

Las cuestiones ético-jurídicas más relevantes en relación con los biobancos

Una visión a la legislación de los países
miembros del proyecto EuroBioBank



Ministerio de Sanidad y Consumo



<http://www.eurobiobank.org/>

**LAS CUESTIONES ÉTICO-JURÍDICAS
MÁS RELEVANTES EN RELACIÓN
CON LOS BIOBANCOS**

**UNA VISIÓN A LA LEGISLACIÓN
DE LOS PAÍSES MIEMBROS
DEL PROYECTO EUROBIOBANK**

Este trabajo ha sido financiado por:

EUROBIOBANK (Red de bancos de muestras de ADN, células y tejidos de Enfermedades Raras). Financiada por el V Programa Marco de la Unión Europea. (QLRI-CT-2002-02769).

REPIER (Red de Epidemiológica de Investigación de Enfermedades Raras) Red financiada por el Instituto de Salud Carlos III. N.º de Expediente: G03/123.



Edita: Instituto de Salud Carlos III
Ministerio de Sanidad y Consumo

NIPO: 354-05-003-7
Depósito Legal: M-46888-2005

Imprime: Rumagraf, S.A.
Avda. Pedro Díez, 25. 28019 Madrid

AUTORES

Amelia Martín Uranga

Doctora en Derecho. Profesora-Tutora de la UNED (Educación Universidad a Distancia).

Asesora Científica de la Fundación BBVA - Gobierno Provincial de Vizcaya, Cátedra Interuniversitaria de Derecho y Genoma Humano, Universidad de Deusto.

M.^a Concepción Martín-Arribas

Enfermera Investigadora. Doctora en Epidemiología y Salud Pública.

Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Madrid, España.

Jeanne-Hélène di Donato

Doctora en biología.

Directora de bancos y del Departamento de recogida de muestras de la AFM-Généthon, Evry.

Consultora de Centros de Recursos Biológicos.

Manuel Posada de la Paz

Doctor en Medicina, Jefe de la Unidad del Síndrome del Aceite Tóxico.

Instituto de Investigación de Enfermedades Raras.

Instituto de Salud Carlos III (ISCIII).

Madrid, España

MIEMBROS DEL EUROBIOBANK

Corrado Angelini, Universidad de Padua, Italia.

Fabrizia Bignani, EURORDIS, Francia.

Anne-Mary Bodin, EURORDIS, Francia.

Olivier Cohen, Universidad Joseph Fourier, Francia.

Alexander. E. Felice, Laboratorio de Genética Molecular, Universidad de Malta.

Dorita Galea, Laboratorio de Genética Molecular, Universidad de Malta.

Christophe Guitart-Arnau, Teamlog, Francia.

Cécile Jaeger, Asociación Francesa contra las Miopatías (AFM), Francia.

Veronika Karcagi, Centro Nacional de Salud Pública (NCPH), Budapest, Hungría.

Hanns Lochmüller, Recogida de Cultivos de Tejidos Musculares (MTCC), Instituto Friedrich-Bau, Universidad Ludwig-Maximilians, Munich, Alemania.

Marija Meznaric-Petrusa, Universidad de Ljubljana, Facultad de Medicina, Eslovenia.

Maurizio Moggio, Hospital Mayor Policlínico (IRCCS), Universidad de Milan, Italia.

Marina Mora, Instituto Neurologico Nacional Carlo Besta (INNCB), Italia.

Luisa Politano, Universidad Segunda de Nápoles (SUN), Italia.

Safa Saker, Généthon, Francia.

Françoise Salama, EURORDIS, Francia.

Monica Sciacco, Hospital Mayor Policlínico, Universidad de Milan, Italia .

Christine Verellen-Dumoulin, Universidad Católica de Lovaina, Bélgica.

Sandrine Villaeys, Teamlog, Francia.

PREFACIO	5
PRÓLOGO	7
1. INTRODUCCIÓN	9
1.1. Las muestras biológicas: necesarias para la investigación biomédica	9
1.2. El marco jurídico más relevante sobre la materia	11
2. CONSIDERACIONES PRELIMINARES DE LA MUESTRA Y EL SUJETO DE LA MUESTRA	13
2.1. Naturaleza jurídica	17
2.1.1. Derecho de la personalidad	18
2.1.2. Derecho patrimonial	19
2.1.3. Toma de posición	19
2.2. Conceptos y principios generales	20
2.2.1. Muestra	21
2.2.2. Tejido	22
2.2.3. Establecimiento de tejidos	22
2.2.4. Biobanco	22
2.2.4.1. Definición	22
2.2.4.2. Plazo de conservación de los datos	23
2.2.4.3. Medidas de seguridad	24
2.2.5. Clasificación de los datos objeto de protección jurídica ..	25
2.2.5.1. Dato de carácter personal y datos sensibles ...	25
2.2.5.2. Dato anónimo	26

2.2.5.3.	Dato disociado	27
2.2.5.4.	Dato de salud	28
2.2.6.	Derecho a no saber	29
2.2.7.	Información a comunicar a terceras personas	31
2.2.8.	Descubrimientos inesperados	33
2.3.	El sujeto fuente de la muestra	34
2.3.1.	Sujeto de la muestra y sujeto de los datos	34
2.3.2.	Derechos de la persona afectada: consentimiento e información	34
2.3.2.1.	La relevancia del consentimiento	34
2.3.2.2.	El consentimiento para recolectar datos	36
2.3.2.3.	El consentimiento para participar en una investigación	37
2.3.2.4.	El contenido de la información a suministrar al sujeto	41
2.3.3.	Supuestos especiales	45
2.3.3.1.	Menores e incapaces	45
2.3.3.2.	Tejidos procedentes de embriones o fetos	49
2.3.3.3.	Tejidos procedentes de cadáveres	50
3.	DIFERENCIAS JURÍDICAS ENTRE LA MUESTRA PARA INVESTIGACIÓN Y LA MUESTRA PARA DIAGNÓSTICO	51
3.1.	Introducción	51
3.2.	Cesión o trasvase de muestra donada para investigación atribuible a un sujeto	52
3.3.	Cesión o trasvase de muestra donada para investigación no atribuible a un sujeto	53
3.4.	Cesión o trasvase de muestra obtenida para diagnóstico atribuible a un sujeto	53
3.5.	Cesión o trasvase de muestra obtenida para diagnóstico no atribuible a un sujeto	54
4.	LA MUESTRA Y SU POSTERIOR UTILIZACIÓN	55
4.1.	La relación con el paciente	55
4.1.1.	Marco jurídico	55

ÍNDICE

4.1.2.	¿Se puede patentar un producto derivado de una muestra biológica?	58
4.1.3.	La cuestión del consentimiento como posible requisito de patentabilidad	61
4.1.4.	La propiedad de la patente del producto derivado de la muestra	63
4.1.5.	Comercialización de las muestras	65
4.1.6.	Un caso práctico: comentario del Caso Moore contra el rectorado de la Universidad de California	68
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	71
6.	ANEXO DOCUMENTACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA	77
6.1.	Legislación	77
6.1.1.	Legislación internacional	77
6.1.2.	Legislación europea	78
6.1.2.1.	Legislación europea	78
6.1.2.2.	Legislación de la Unión Europea	78
6.1.2.3.	Legislación de países comunitarios	78
	— Alemania	78
	— Eslovenia	79
	— España	79
	— Estonia	80
	— Francia	80
	— Hungría	80
	— Italia	81
	— Malta	81
	— Reino Unido	81
	— Suecia	81
6.1.2.4.	Legislación de países no comunitarios	81
	— Islandia	81
	— Noruega	82
6.2.	Jurisprudencia	82
6.3.	Otros documentos: Opiniones y Directrices	82
6.4.	Bibliografía	84

PREFACIO

La presentación de este libro es el fruto de una gran labor desarrollada en el marco de la colaboración de un proyecto europeo, EUROBIOBANK y de la actividad de una de las redes de enfermedades raras españolas, la Red Epidemiológica de Investigación en Enfermedades Raras (REpIER), coordinada desde el Instituto de Salud Carlos III, que ha participado en ambas acciones, pero sobre todo en la dirección y coordinación de los trabajos que han derivado en esta revisión sobre los aspectos éticos y legales de los biobancos de enfermedades raras en Europa.

El trabajo de estandarización de las actividades relacionadas con la gestión y el mantenimiento de los biobancos, ha sido desarrollado con un enfoque exclusivo hacia las enfermedades raras, lo que claramente deja a este trabajo como el primero de su género, por lo que esta revisión está llamada a ser un punto de referencia en Europa durante los próximos años.

En este contexto, el libro que ahora se presenta, contiene una información actualizada de todas los problemas éticos y legales que se deben tener en cuenta en el almacenamiento, cuidado y manejo de muestras biológicas procedentes de pacientes con enfermedades raras. La revisión del estado del arte de todos los temas tratados, sumado al amplio ámbito geográfico en el que se apoya la revisión (8 países participantes en el proyecto europeo), le confieren a este trabajo un indudable interés y un gran nivel de aplicación.

La investigación en Enfermedades Raras es una prioridad que está de actualidad en el marco de la Dirección General de Salud y Consumo de la Comunidad Europea, así como en la mayoría de los Estados Miembros y también en algunos de los asociados. Por ello, las acciones del tipo de la llevada a cabo por los participantes en el proyecto EUROBIOBANK, magníficamente liderados por los responsa-

bles de la Organización Europea de Enfermedades Raras (EURORDIS), son una muestra de la efectividad de los fondos invertidos por las agencias de financiación de la investigación y allanan el camino a un mejor futuro para las enfermedades raras.

En España, el Instituto de Salud Carlos III, está promoviendo políticas de acción para dar un mayor impulso a la investigación en enfermedades raras, a través de la financiación de un Programa de Investigación en Enfermedades Raras, entre cuyas medidas se incluye: proyectos de investigación, planes de formación y la constitución de redes de investigación y consorcios de grupos constituidos como Centros de Investigación de Biomedicina en Red (CIBER). Además a través de la Fundación Genoma España, que financia el Banco Nacional de ADN se pretende la centralización de muestras provenientes de los distintos Bancos de enfermedades raras y de otras Redes de Investigación Cooperativa existentes. Todo ello, deberá redundar en una mejora de la investigación biomédica. Finalmente la nueva Ley de Investigación en Biomedicina que el Gobierno está preparando, regulará por primera vez en España la creación y el funcionamiento de los Biobancos.

Estoy seguro, que los lectores de este libro, encontrarán en él un lugar donde manejar con más seguridad, pero también con más cobertura legal y ética, las muestras de los pacientes, con el único objetivo de rentabilizar mejor la investigación sobre estas enfermedades respetando el derecho de los ciudadanos.

DR. D. FRANCISCO GRACIA NAVARRO
Director
Instituto de Salud Carlos III

EuroBioBank (EBB) (www.eurobiobank.org) es una red europea de bancos de muestras biológicas establecida en 2001 con el objetivo principal de fomentar la investigación sobre enfermedades raras facilitando el acceso a muestras biológicas (ADN, células y tejidos) y a los datos a ellas asociados, de pacientes con enfermedades raras. Desde el año 2003 hasta el 2005, la red EEB amplió su desarrollo gracias a los fondos recibidos del Quinto Programa Marco de la Unión Europea denominado «*Calidad de Vida y Gestión de Recursos Humanos*». En el comienzo de su andadura, el consorcio estaba formado por 16 miembros de 8 países europeos junto con una organización de pacientes llamada Eurordis (Organización Europea para las Enfermedades Raras) que coordinaba el proyecto. Los 12 bancos que componen el consorcio disponen de un total aproximado de 155.000 muestras biológicas documentadas. En 2004 los miembros de EBB han distribuido, para investigación, alrededor de 6.800 muestras por toda Europa.

Ya al inicio de EBB se hizo evidente que los aspectos legales y éticos con respecto a la recogida, distribución y uso de material biológico humano requieren una especial consideración. Dichos aspectos afectan a los derechos de los pacientes y de sus familiares, pero también a los profesionales sanitarios, a los científicos y a la sociedad en general. Las leyes europeas, en concreto las correspondientes a los países involucrados en esta red, no están armonizadas o lo están parcialmente, siendo a veces incompletas o controvertidas. Por ello, es muy importante identificar la situación actual y los problemas inherentes a los aspectos éticos y legales relacionados, por ejemplo, con el intercambio de materiales biológicos en Europa, por lo cual EBB agradece profundamente que los autores de esta publicación hayan considerado este y otros temas en la revisión. Indudablemente, tenemos que entender

esta iniciativa como un primer paso hacía una armonización de los aspectos éticos y legales que requerirán un posterior desarrollo.

Deseo hacer hincapié en uno de los objetivos de la red: los biobancos de enfermedades raras han de servir de ayuda a la investigación para lograr un conocimiento y una mejora en las terapias a aplicar en beneficio de los pacientes que sufren este tipo de enfermedades que, a menudo, les incapacitan o ponen en peligro sus vidas.

HANNS LOCHMÜLLER, MD
Catedrático de Neurología y Neurogenética Molecular
Coordinador Científico de Eurobiobank

1. INTRODUCCIÓN

1.1. LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS: NECESARIAS PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

La investigación médica tiene muchas esperanzas puestas en los descubrimientos que puedan alcanzarse a partir del conocimiento íntimo de las bases moleculares de nuestra biología. En este contexto, los biobancos tendrán un papel importante no sólo en la identificación de las causas de las enfermedades tanto nivel individual como de poblaciones; si no también, en el desarrollo de diagnósticos, así como en la aplicación y en el método preventivo y terapéutico. Los biobancos pueden ser instrumentos eficaces para la investigación tanto de enfermedades comunes como de enfermedades de baja prevalencia o raras. Además los biobancos pueden contribuir al estudio de las bases fundamentales para el desarrollo de «fármacos a la carta» (farmacogenética y farmacogenómica)¹. Es cierto que se ha extendido la práctica de la creación de biobancos relativos a material biológico específico vinculado con determinadas patologías cuya evolución se pretende investigar². Pero al mismo tiempo, se presenta como fuente potencial de inquietud desde el punto de

¹ De esta misma opinión, C.M. ROMEO CASABONA, «La utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica», Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Autónoma de México, Méjico, 2004, en prensa.

² En España en 2004 se ha creado el Banco Nacional de ADN para promover la investigación en biomedicina, de este modo, se espera avanzar en el descubrimiento de nuevos tratamiento, más adecuados y con menos efectos secundarios. La intención es que los proyectos del Banco Nacional de ADN, se integren en iniciativas internacionales, más aplias, como el proyecto de poblaciones público en genómica, en el que participan países como Reino Unido (BioBank UK), Canadá, Islandia (Iceland: Health Sector Database) o Estonia (Estonian Genome Project). *Diario Médico* de 16 de marzo de 2004.

vista de la protección de datos, pues se nos plantean cuestiones como el tratamiento y uso posterior de datos para fines que quizá ni tan siquiera se imaginaron en el momento de su recogida, el período de conservación de los datos y las medidas de seguridad necesarias. En efecto, aun cuando el asunto objeto de estudio presenta interesantes perspectivas, las mismas desbordan la escasa legislación que existe al respecto, poniendo de manifiesto la laguna legal con la que nos encontramos al tratar esta materia.

La recogida y almacenamiento de órganos, tejidos, células y productos (ADN, proteínas, etc.) con fines de terapia, diagnóstico e investigación³, no es una actividad nueva sino que se viene practicando desde hace años en laboratorios y hospitales. Las muestras biológicas de origen humano cuya utilización puede ser relevante son de origen diverso, pero buena parte provienen de actos de atención asistencial ordinaria: material procedente de actos quirúrgicos y otros semejantes (p.ej., restos de muestras obtenidas para la realización de pruebas diagnósticas: extracción de sangre o de otros fluidos, citologías, biopsias), productos del parto (placenta y cordón umbilical), abortos y defunciones; donaciones de órganos y tejidos para trasplante y otros fines terapéuticos; donaciones de gametos o de embriones para su uso en técnicas de reproducción asistida; obtención de muestras para la creación de biobancos de poblaciones con fines de salud (como el de Estonia). También es cierto, que estos materiales pueden ser el resultado de donaciones con el propósito directo de que sean destinadas a la investigación, o bien de que se haya prestado el consentimiento para este propósito cuando provienen de alguna de las situaciones mencionadas anteriormente. Lo que sí parece cierto es que ambos procedimientos se irán incrementando en el futuro.

Ahora muchos de los países europeos han aprobado legislación con el objetivo

³ Se ha estimado que el número de muestras almacenadas en los Estados Unidos de América ascendía a más de 282 millones en 1999 y se que se incrementa en 20 millones por año, National Bioethics Advisory Commission, *Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance*, vol. I (Report and Recommendations). En su mayoría son muestras almacenadas en servicios de anatomía patológica, pero el incremento más espectacular en el número de muestras se produce en el ámbito del cribado de recién nacidos.

Véase J. GALBE SÁNCHEZ-VENTURA, «cribado neonatal de metabolopatías congénitas», pp. 35 a 43. El autor repasa la magnitud del problema, el método de diagnóstico y otras cuestiones del cribado neonatal de hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, y fibrosis quística de páncreas, en los que se recogen muestras de sangre de un elevado número de recién nacidos.

En el Reino Unido se almacenan al año tres millones de muestras en laboratorios de anatomía patológica, Peter FURNESS, «Consent to using human tissue», p. 759.

fundamental de garantizar la protección de la salud humana y por eso se ha prestado atención fundamentalmente a las actividades de donación y terapia. En efecto, los materiales biológicos que han sido obtenidos para fines específicos se registrarán por la normativa concreta que regula los mismos (legislación sobre trasplantes de órganos y tejidos, sobre técnicas de reproducción asistida, sobre investigación con embriones y fetos humanos)⁴.

1.2. EL MARCO JURÍDICO MÁS RELEVANTE SOBRE LA MATERIA

El marco jurídico específico sobre esta materia es bastante escaso, ya que en muy pocas ocasiones se ha abordado esta cuestión de forma monográfica y minuciosa. Si bien es cierto, que como en la materia objeto de nuestro estudio hay otros muchos aspectos implicados, podemos encontrarnos con legislación sobre esos otros temas. En este apartado únicamente nos referiremos a la legislación en exclusiva sobre este asunto, dejando aquella otra que trata aspectos implícitos en el tema de muestras, para ser estudiada en su apartado correspondiente.

En Derecho internacional se han de citar la Recomendaciones del Consejo de Europa *R 1 (92), sobre la utilización del análisis del ADN dentro del marco de la administración de justicia penal*⁵, y *R 3 (92), sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios*⁶, ambas consideran a las muestras biológicas y a los tejidos del cuerpo humano como *soportes de información* (principio 8), y que deben ser tratados de la misma manera que los datos médicos automatizados. Es decir, no consti-

⁴ A nivel nacional resaltar la legislación de:

- España: Los bancos de tejidos extraídos para donación e investigación se regulan por el Real Decreto 411/1996, de 1 de enero; Los bancos de sangre para hemodonación, en el Real Decreto 1854/1993 de 22 de octubre; Los bancos de embriones y gametos, en las Leyes 35/88 sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley 42/88, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; y en el Real Decreto 412/1996.
- Eslovenia: The removal and transplantation of human body parts for the purposes of medical treatment act de 27 de enero de 2000. Zakon o odvzemu in presaditvi delov cloveškega telesa zaradi zdravljenja (ZOPDCT).
- Francia: Ley sobre protección de personas que se prestan voluntariamente a participar en una investigación biomédica, Ley núm. 88-1138 de 20 de diciembre de 1988, modificada por la Ley núm. 94-630. También las Leyes sobre bioética: Ley núm. 94-653 y 94-654 (29 julio 1994) modificadas ambas por la Ley núm. 2004-800 de 6 de agosto de 2004.

⁵ Aprobada por el Comité de Ministros el 10 de febrero de 1992 en la 470.^a reunión de Ministros Adjuntos.

⁶ Aprobada por el Comité de Ministros el 10 de febrero de 1992 en la 470.^a reunión de Ministros Adjuntos.

tuyen, información de carácter personal, pero sí contienen información de esta naturaleza, que puede ser «extraída» por medio de los análisis oportunos. Sin embargo, para el ámbito de la investigación científica, se ha abogado por la modificación legislativa para incluir las muestras biológicas en el ámbito de aplicación de la normativa sobre protección de datos personales⁷. Y de hecho existen criterios legislativos en el ámbito europeo que así lo entienden: así, la protección del material biológico obtenido se ha incluido dentro del derecho a la protección de datos en ensayos clínicos⁸. También en los Estados Unidos se ha seguido este criterio en algunas iniciativas⁹, como la propuesta de ley sobre intimidad genética (*The Genetic Privacy Act*), donde se entiende que las muestras biológicas *identificativas* deben entrar en el ámbito de aplicación de dicho proyecto¹⁰.

La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, promovida por la UNESCO y aprobada el 16 de octubre de 2003¹¹, es el primer instrumento jurídico internacional que fija un conjunto de reglas relativas tanto a las muestras biológicas como a los datos de carácter personal que pueden extraerse de ellas. Este instrumento jurídico mantiene de forma acertada que los datos genéticos pueden contener información cuya relevancia no se conozca en el momento de extraer muestras biológicas y, además, que esta clase de datos puede ser importante desde el punto de vista cultural para personas o grupos. También establece los requisitos que se han de cumplir para utilizar muestras biológicas conservadas cuando comporten la obtención de datos genéticos: es necesario el consentimiento previo, libre, informado y expreso de la persona interesada. De todos modos, se admite que la legislación nacional establezca excepciones a este requisito cuando los datos revistan importancia para investigación médica y científica o para la salud pública. Si bien

⁷ Australia Law Reform Commission, *Essentially yours: the protection of human genetic information in Australia*, p. 477.

International Bioethics Committee: collection, treatment, storage and use of genetic data (session of september 2001).

⁸ La Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano (*DOCE*, núm. L 121 de 1/5/2001, pp. 34-44).

⁹ Véase legislación de los Estados Federados en <http://www.ncsl.org/programs/health/Genetics/prt.htm>.

¹⁰ George ANNAS / Leonard H. GLANTZ / Patricia A. ROCHE, *The genetic privacy act and commentary*, pp. 53 y 54.

¹¹ Aprobada por unanimidad y por aclamación, por la 32.ª sesión de la Conferencia General de la UNESCO, el 16 de octubre de 2003.

es cierto estamos ante un documento que aporta unas directrices que serán el punto de partida para posibles legislaciones nacionales sobre esta materia y que a la vista del estado actual de la situación se nos presentan muy necesarias.

A nivel internacional también resaltar La Propuesta de Instrumento sobre el uso de materiales biológicos humanos almacenados con fines de investigación del Consejo de Europa de 2002¹². En éste se tratan los aspectos más relevantes en esta materia como son los procedimientos de información y consentimiento, el uso de material biológico *post mortem*, participación de beneficios económicos, etc. Se espera su aprobación definitiva en los próximos meses.

En la Unión Europea, el interés por el tema de los biobancos¹³ es grande si se tienen en cuenta los proyectos de investigación y las reuniones de trabajo que tienen lugar desde hace unos años. Sin embargo, se carece al igual que en otros órdenes de una normativa específica sobre la materia. Sobre lo que sí hay regulación es sobre algunos de los aspectos relacionados con los biobancos.

La Directiva 2001/20/CE, relativa a ensayos clínicos, indica en su art. 8 que la Comisión establecerá unas directrices detalladas sobre la presentación de la solicitud y documentación que debe acompañarse para la aprobación de un ensayo clínico, en particular a efectos de garantizar la protección de datos personales. Esta guía se publicó en abril de 2003 y señala, en concreto, que las medidas de salvaguarda del derecho a la protección de datos del sujeto del ensayo respetarán las previsiones de la directiva 95/46/CE lo cual incluye su proyección al material biológico obtenido.

La Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos¹⁴, resulta interesante en relación con los datos de carácter personal. Su importancia en relación con el uso de muestras biológicas radica en que abre unas posibilidades sobre la anonimización de las mismas y de los datos clínicos del paciente que, en su caso, resulten necesarios para la consecución de la investigación, tal y como se explicará más

¹² Proposal for an instrument on the use of archived human biological materials in biomedical research. Steering Committee on Bioethics (CDBI/INF (2002) 5. Estrasburgo 17 de Octubre de 2002.

¹³ Una de las grandes áreas a fomentar desde la UE es precisamente la de los biobancos, (junto con otras materias como son la investigación con células madre, los xenotrasplantes, los ensayos genéticos y la experimentación con animales), tal y como quedó expresamente recogido en el documento de la Comisión sobre Ciencias de la vida y biotecnología. Una estrategia para Europa. Art. 16 Com (2002) 27 final de 23 de enero de 2002.

¹⁴ DOCE, núm. L 281 de 23 de noviembre de 1995, pp. 31 y ss.

abajo¹⁵. De todos modos, y como tendremos ocasión de explicar más adelante, la normativa sobre protección de datos (que existe en la mayoría de los siete Estados participantes en el proyecto EuroBiobank)¹⁶ no es aplicable en toda su extensión, tal como está redactada, a la muestra biológica, pero ésta, de hecho, es un soporte de información que debe protegerse como potencial fuente de datos genéticos personales, es más, de *todos* los datos genéticos personales. La ausencia de control de la que adolece el sujeto fuente¹⁷ (de quien procede la muestra), constituye un grave peligro para su derecho a la protección de datos de carácter personal.

La última regulación comunitaria sobre esta materia se ha aprobado recientemente, se trata de la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos¹⁸. Su ámbi-

¹⁵ Véase el apartado 2.2.5.2. sobre datos anónimos de este informe.

¹⁶ La legislación sobre la materia aprobada en estos países persigue la finalidad y el espíritu de la Directiva 95/46/CE. Legislación sobre la materia en los Estados Miembros del Proyecto Eurobiobank:

Alemania: Federal Data Protection Act de 1 de enero de 2003. Bundesdatenschutzgesetz (BDSG).

Eslovenia: Decree on the promulgation of the Personal Data Protection Act (ZVOP-1). Aprobada por la National Assembly of the Republic of Slovenia in its session of 15 July 2004.

España: Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. BOE n.º 298, 14-Dic-1999.

Francia: Law n.º 78-17 (6 January 1978) relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés; Law n.º 94-548 (1 July 1994) relative aux traitements des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, law n.º 2004-801 (6 août 2004) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel.

Hungria: Ley No. XLVIII del 2003 (modifica la Ley LXIII de 1992) sobre protección de datos personales. 2003. évi XLVIII. Törvény a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény módosításáról.

Italia: Legge del 06/10/1998 n. 344, differimento del termine per l'esercizio della delega prevista dalla legge 31 dicembre 1996, n. 676, in materia di trattamento dei dati personali.

Malta: Data Protection Act as Chapter 440 of the Laws of Malta. En vigor desde el 15 de Julio de 2003.

De acuerdo con los criterios de Copenhague, todos los países que entraron en la UE en mayo de 2004 se comprometieron a transponer la Directiva 95/46/CE antes de la adhesión. Hasta el momento todos esos países han adoptado legislación en este ámbito, y la misma incluye la mayoría de los elementos clave de la Directiva. Ver al respecto el I Informe sobre la aplicación de la Directiva sobre protección de datos, (COM/2003/0265final).

¹⁷ Expresión que se suele utilizar de forma preferente a la de donante de la misma, puesto que en sentido estricto aquél no siempre lo es.

¹⁸ *DOCE*, núm. L 102 de 07/04/2004, pp. 48-58.

to de aplicación se circunscribe a las células y tejidos humanos destinados a aplicaciones humanas, en el sentido de aplicación en el cuerpo humano (artículo 1 y Exposición de Motivos). Esta Directiva se ha aprobado debido a que el trasplante de células y tejidos humanos es un sector de la medicina que registra un fuerte crecimiento y entraña grandes oportunidades para el tratamiento de enfermedades hasta ahora incurables. Por ello, debe garantizarse la calidad y seguridad de estas sustancias, con el fin de evitar la transmisión de enfermedades.

En el ámbito de Derecho comparado, sí es importante resaltar la ley sueca sobre biobancos¹⁹ de 23 de mayo de 2002, ya que nos aporta una definición legal de esta institución, al mismo tiempo que regula los aspectos más importantes sobre este asunto, como por ejemplo: establecimiento y condiciones de los biobancos, consentimiento e información, manejo y transferencia de muestras, entre otros.

Islandia tiene una ley específica sobre los bancos de datos poblacionales con fines de salud de 1998²⁰, poco tiempo después le siguió Estonia²¹, y también Eslovenia²² (resaltar que es uno de los países miembros del proyecto Eurobiobank). Por otro lado, el Reino Unido ha creado un banco de datos de salud de una amplia muestra poblacional²³ —que irá aumentando con el tiempo— y desde el 15 de noviembre de 2004 está en vigor *The Human Tissue Act*²⁴, en la que dedican un capítulo entero al tema del consentimiento, poniendo de relevancia la importancia del mismo.

Por lo que se refiere al Derecho español, en sentido estricto no existe una normativa específica aplicable a la obtención, acceso y uso de muestras biológicas con fines de investigación científica almacenadas en centros sanitarios, universitarios o industriales. Sobre lo que sí existe regulación (*Real Decreto 411/1996*) es sobre los bancos de tejidos humanos en la medida en que dichos tejidos van a ser implantados a pacientes en los que el tratamiento está médicamente indicado. El mencionado texto legislativo trata muy pormenorizadamente los aspectos relacionados con la garantía de calidad de dichos materiales con la finalidad de proteger la salud de los receptores.

¹⁹ Biobanks [Health Care] Act (2002:297) Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.

²⁰ Act on a Health Sector Database of 1998.

²¹ Human Genes Research Act of 2000.

²² *Healthcare Databases Act* de 11 de Julio de 2000. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ).

²³ <http://www.ukbiobank.ac.uk>.

²⁴ <http://www.hms.gov.uk/acts/acts2004/20040030.htm>.

Aunque no tienen valor jurídico, sí que resultan importantes por las directrices que aportan sobre la materia los informes de Comités de Ética al respecto. Así los Informes del Grupo Europeo de la Ética sobre aspectos éticos de los bancos de tejidos humanos²⁵ y sobre aspectos éticos de los bancos de cordón umbilical, recientemente emitido²⁶. También la Opinión sobre Biobancos para la investigación del Consejo de Ética Nacional de Alemania²⁷ que realiza un análisis exhaustivo sobre la cuestión en su país y finaliza con una Declaración conjunta sobre esta materia emitido por la mencionada institución y el Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la Salud, concluyendo en la necesidad de legislar sobre la materia. Asimismo, las guías aportadas por instituciones británicas como el Nuffield Council on Bioethics²⁸ y el Medical Research Council Ethics Series, sobre el uso en investigación de tejidos humanos y muestras biológicas²⁹ y por instituciones holandesas³⁰.

²⁵ Opinion about «Ethical aspects of human tissue banking» of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Comisión, No, 11, 21 July 1998.

²⁶ Opinion about «Ethical aspects of umbilical cord blood banking» of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Comisión, No, 19, 16 March 2004.

²⁷ «Biobanks for research», German National Ethics Council, Berlin, 2004.

²⁸ Nuffield Council on Bioethics, *Human tissue. Ethical and legal issues*, Londres, 1995.

²⁹ Medical Research Council Ethics Series, «Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines», Londres, 2001.

³⁰ Dutch Federation of Medical Scientific Societies, «Code for proper secondary use of human tissue in the Netherlands», Rotterdam, 2003.

2. CONSIDERACIONES PRELIMINARES DE LA MUESTRA Y EL SUJETO DE LA MUESTRA

2.1. NATURALEZA JURÍDICA

La aparición de los bancos de ADN nos obliga a replantearnos la cuestión «de la comercialización de la muestra» (cuestión abordada más abajo), pero previamente vamos a tratar de aclarar la naturaleza jurídica de la misma (patrimonial o personal), para posteriormente tomar una postura hacia una u otra condición jurídica y responder al asunto de la comercialización. La cuestión de si la muestra es derecho de la personalidad o derecho patrimonial, es relevante aclararlo, pues influye en el modo en que los investigadores se relacionan con las personas que proporcionan el material necesario para las actividades de investigación. Es importante plantearse este asunto pues afecta a cualquier reivindicación que pueda tener una persona sobre eventuales productos comerciales derivados de la muestra. La actual tendencia hacia un consentimiento más informado y detallado debilita el debate «derechos de la personalidad frente a derechos patrimoniales» con respecto a los bancos de materiales humanos, en cuanto que dicho consentimiento puede derivarse de la aplicación de cualquiera de ambos enfoques³¹.

La naturaleza jurídica de este material biológico es diferente a la de los datos que sustenta que, si se obtienen, deberán utilizarse respetando los principios de tutela de los datos genéticos de carácter personal. Sin embargo, en la configuración del sistema de protección de estas muestras habrá de tenerse en cuenta su doble naturaleza, puesto que el material biológico es una parte del cuerpo humano que ha

³¹ B.M. KNOPPERS/M. HIRTLE, «Banking of human materials, intellectual property rights and ownership issues: emerging trends in the literature internacional policy positionss (I)», *Law and the Human Genome Review*, No. 5, 1996, p. 96.

sido separada del mismo cuya protección es distinta de aquélla de la que gozan los datos que potencialmente pueden deducirse³².

Los términos «derechos de la personalidad» y «derechos patrimoniales» reflejan dos orientaciones filosóficas diferentes de la relación entre una persona y los elementos y partes de su cuerpo tras su extracción del mismo.

2.1.1. Derecho de la personalidad

El enfoque de los derechos de la personalidad refleja la consagración clásica de los ordenamientos jurídicos tanto de Derecho continental como por los del Common Law (derecho consuetudinario británico) del principio de que la persona humana no es una mercancía que puede ser objeto de derechos de naturaleza patrimonial.

Conforme a este planteamiento de los derechos de la personalidad, el derecho a la integridad personal incluye el respeto a las piezas anatómicas una vez extraídas del cuerpo y *mientras sea posible la identificación de las mismas con respecto a dicha persona*. El mecanismo utilizado para garantizar el respeto y la protección de la integridad de la persona y del material corporal es el consentimiento informado. El dominio de la persona sobre las piezas anatómicas se garantiza exigiendo la obtención del consentimiento informado de la persona de la que procede el material y ofreciendo recursos jurídicos en relación con cualquier perjuicio resultante del incumplimiento de dichas normas. De este modo, se sostiene que el derecho de la persona a la autodeterminación engloba un derecho a la dignidad del cuerpo humano y de las piezas anatómicas extraídas del mismo. Ello incluye el derecho a controlar lo que ocurra con los tejidos y las células extirpados, una facultad completamente distinta e independiente de los derechos patrimoniales³³.

En Francia la legislación sobre bioética aprobada en julio de 1994³⁴ seguía la postura del Comité Consultivo Nacional de Ética para las Ciencias de la Vida y la

³² P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ed. Comares, 2005, en prensa.

³³ B.M. KNOPPERS/M. HIRTLE, «Banking of human materials, intellectual property rights and ownership issues: emerging trends in the literature internacional policy positionss (I)», *ob. cit.*, pp. 98-99.

³⁴ Ley Núm. 94-653, de 29 de julio de 1994, relativa al respecto al cuerpo humano y la Ley 94-654, de 29 de julio de 1994, relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano, a las técnicas de reproducción asistida y al diagnóstico prenatal.

Salud³⁵, afirmando el carácter no patrimonial del genoma humano o de cualquier parte de la persona. Esta legislación era la que de manera más definida adoptaba un enfoque a favor de los derechos de la personalidad.

2.1.2. Derecho patrimonial

Se sostiene que un marco de derechos patrimoniales sería el modo más idóneo para proteger los derechos de los pacientes y de las personas objeto de investigación, dado que este derecho patrimonial ofrece mecanismos de control, y de este modo los individuos podrían controlar lo que ocurre con sus piezas anatómicas³⁶. De este modo se da una adecuada respuesta a los principios de equidad y justicia y se impide el enriquecimiento injusto. En cualquier caso, hay que aclarar que el mantener que los elementos del cuerpo son bienes patrimoniales, no significa que puedan ser completamente transmisibles, puesto que es totalmente loable imponer restricciones a su enajenación³⁷.

2.1.3. Toma de posición

Es conveniente aclarar esta cuestión para que más adelante podamos resolver las cuestiones que se nos plantearán sobre qué ocurre una vez extraído del cuerpo los tejidos y sustancias, quién es el titular de los derechos, si es que existe algún derecho, quién es el titular de los derechos de patente ¿el sujeto fuente, el investigador-institución, la empresa, o los tres?

Podemos mantener, que la muestra como sustancia biológica separada del cuerpo, no es un elemento de la personalidad, ni objeto de derechos fundamentales, pues la mayoría de las legislaciones objeto de nuestro análisis permiten actos de disposición sobre residuos del propio cuerpo y sobre el cadáver. De este modo afirmamos,

³⁵ Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales e études de population. Dictamen de 24 de junio de 1991, «El genoma de una persona, puesto que se refiere a su *ser* antes que a su *tener*, no puede ser objeto de su comercialización, al igual que los restantes elementos físicos de su persona».

³⁶ Para una perspectiva de los ordenamientos jurídicos del Common Law a favor de los derechos patrimoniales, véase R. HARDIMAN, «Toward the right to commerciality: Recognizing property rights in the commercial value of human tissue», *UCLA Law Review*, Vol. 34, 1986, p. 207.

³⁷ De esta misma opinión, B.M. KNOPPERS/M. HIRTLE, ««Banking of human materials, intellectual property rights and ownership issues: emerging trends in the literature internacional policy positionss (I)», *ob. cit.*, p. 101.

que la muestra biológica es una cosa³⁸, de propiedad privada y su titular es el sujeto fuente. Esta postura también se mantiene en *Genetic Privacy Act*³⁹. Sin embargo, en contra se ha pronunciado el Comité Consultivo Nacional de Ética de Francia pues mantiene que el nuevo interés científico sobre las partes del cuerpo separadas del mismo no debe conducir a determinar un derecho de disposición sobre las mismas por el riesgo a que entren en un circuito comercial⁴⁰. La tesis que se mantiene en el presente documento es contraria a esta última postura, pues se afirma que la muestra es una cosa, lo cual resulta coherente con el derecho de disposición del que goza el individuo para donar partes de su cuerpo, reconocido legalmente: el sujeto puede decidir el destino de su sangre, órganos, tejidos y gametos y no se considera que su extracción conlleve un abandono, sino una «dación». Por este razonamiento se mantiene que el ordenamiento jurídico británico ha optado por reconocer un derecho de propiedad sobre las partes del cuerpo separadas del mismo⁴¹. Además, y como tendremos ocasión de tratar más abajo, el reconocimiento de este derecho patrimonial, no implica la comercialización de la muestra sin restricciones, en efecto, se podrán poner limitaciones en función de su origen humano y de la diferencia entre unas partes del cuerpo y otras. Éstas están debidamente reflejadas en el art. 5 del Código Civil italiano según el cual son lícitos los actos de disposición del cuerpo que no impliquen ni resulten contrarios a la ley, al orden público o a las buenas costumbres.

2.2. CONCEPTOS Y PRINCIPIOS GENERALES

Conviene aclarar desde el primer momento que la Directiva 2004/23/CE no se aplicará a las células y tejidos utilizados como injertos autólogos⁴² dentro del mis-

³⁸ De esta misma opinión, V. ANGOITIA, *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1996, p. 158; M. CÁRCABA FERNÁNDEZ, *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de reproducción humana*, Ed. Bosch, Barcelona, 1995, p. 71; P. NICOLÁS JIMÉNEZ, «Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales», *Rev Der Gen H*, Núm. 19, 2003, p. 212.

³⁹ Art. 104 (a) «El sujeto fuente es el propietario de las partes separadas de su cuerpo». Propuesta legislativa de G. ANNAS y otros, Health Law Department, Boston University School of Public Health, 1995, section 104.

⁴⁰ Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: biobanques, biothèques*, Avis, núm. 77 de 20 de marzo de 2003, p. 28.

⁴¹ P. MARTIN/J. KAYE, *The use of biological simple collections and personal medical information in human genetics research*, The Wellcome Trust, Londres, 1999, p. 38.

⁴² Se entiende por injerto autólogo los tejidos extraídos y trasplantados al mismo individuo (considerando 8 de la Directiva 2004/23/CE).

mo procedimiento quirúrgico; ni a la sangre ni sus componentes sanguíneos porque tienen su propia normativa⁴³, ni tampoco a los órganos, o partes de órganos, si su función es la de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo (art. 2). Es decir, no cubre la investigación con células y tejidos humanos cuando se utilizan con fines diferentes a su aplicación en el cuerpo humano, como es el caso de la investigación in vitro o en modelos animales.

2.2.1. Muestra

Tal y como queda establecido en la ya comentada Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO la muestra biológica es «cualquier muestra de sustancia biológica (por ejemplo sangre, piel, células óseas o plasma sanguíneo) que albergue ácidos nucleicos y contenga la dotación genética característica de una persona (art. 2. iv). La Declaración se aplica tanto a las muestras que ya han sido sometidas a un análisis, como a las mismas antes de someterse a este proceso⁴⁴. Las características de la muestra son que tiene doble naturaleza, por un lado, es un elemento biológico y por el otro, es soporte de información.

No hay legislación que señale qué derechos se ostentan sobre las muestras biológicas. Pero como veremos más abajo, sí se reconoce en la mayoría de las legislaciones de los Estados parte del proyecto la posibilidad de donación de sustancias y tejidos.

La muestra biológica no es objeto de regulación de la normativa sobre protección de datos, ni se puede considerar un fichero a estos efectos. Sin embargo, será objeto de esta regulación los datos que se obtengan del análisis de la misma. En este sentido, existe jurisprudencia que equipara el derecho de acceso a la historia clínica con el derecho de acceso a la información de la muestra⁴⁵. Los principios de protección de datos de carácter personal deben regir por analogía en la utilización y trasvase de muestras⁴⁶.

⁴³ Se regulan en la actualidad por la Directiva 2001/83/CE, la Directiva 2000/70/CE, la Recomendación 98/463/CE y la Directiva 2002/98/CE.

⁴⁴ De esta misma opinión P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit.

⁴⁵ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria de 16 de mayo de 2001 y de la Audiencia Provincial de Vizcaya, de 21 de junio de 2000. Un comentario a las mismas en P. NICOLÁS JIMÉNEZ, «Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales», ob. cit., pp. 207 y ss.

⁴⁶ Recogidos en Alemania Gesetz zur Änderung des Bundesdatenschutzgesetzes und anderer Gesetze Vom 18. Mai 2001 BGBl. 2001 Teil I Nr. 23, 22/05/2001, Seite 904. En Estonia Decree on the

2.2.2. Tejido

Se entiende por tejido todas las partes constituyentes del cuerpo humano formadas por células⁴⁷. A su vez, las células se refieren a células individuales de origen humano o una colección de células de origen humano cuando no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo⁴⁸.

2.2.3. Establecimiento de tejidos

El establecimiento de tejidos se refiere a un banco de tejidos, una unidad de un hospital o cualquier otro centro en el que se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos. El establecimiento de tejidos podrá encargarse también de la obtención o la evaluación de tejidos o células⁴⁹.

2.2.4. Biobanco

2.2.4.1. Definición

Una definición legal de esta institución, la encontramos en la ley sueca de biobancos, al definir esta institución como «El material biológico de uno o varios seres humanos recolectados y almacenados de forma indefinida durante un periodo de tiempo específico y cuyo origen puede remontarse al individuo o individuos de quienes provienen» (art. 2). Emplea términos contradictorios como «almacenados indefinidamente durante un periodo de tiempo específico» y tampoco se refiere a si la institución ha de ser pública o privada.

Por otro lado, la definición que establece el Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania en su Opinión sobre Biobancos no hace referencia

promulgation of the Personal Data Protection Act (ZVOP-1). Aprobada por la National Assembly of the Republic of Slovenia in its session of 15 July 2004. En España en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. *BOE* n.º 298, 14-Dic-1999) Hungría: Ley No. XLVIII del 2003 (modifica la Ley LXIII de 1992) sobre protección de datos personales. 2003. évi XLVIII. Törvény a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény módosításáról. En Italia Legge del 06/10/1998 n. 344, differimento del termine per l'esercizio della delega prevista dalla legge 31 dicembre 1996, n. 676, in materia di trattamento dei dati personali. Malta Data Protection Act (Chapter 440) of 15th July 2003. Y en Francia: Law núm. 2004-801(6 août 2004) relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel.

⁴⁷ Art. 3.1 b) de la Directiva 2004/23/CE

⁴⁸ Art. 3.1 a) de la Directiva 2004/23/CE

⁴⁹ Art. 3.1 o) de la Directiva 2004/23/CE

alguna al período de tiempo pues define los biobancos de modo genérico «como las colecciones de muestras de sustancias corporales humanas que son o pueden asociarse con los datos personales e información sobre sus donantes»⁵⁰.

Según la Declaración Conjunta efectuada por el Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania y el Comité Consultivo Nacional de Ética francés de 2 de octubre de 2003⁵¹ se entiende que los biobancos son «Instituciones privadas o públicas destinadas al almacenamiento a largo plazo de sustancias corporales humanas y de datos personales e información de los donantes de estas sustancias». Establecen que las sustancias del cuerpo humano incluyen células, tejidos y sangre, además del ADN, como medio físico de la información genética.

El Gobierno danés creó un grupo operativo para evaluar la necesidad de presentar nuevas proposiciones de ley en Dinamarca sobre el tema de los biobancos, de modo que los definieron como una colección estructurada de material biológico humano accesible según algunos criterios y en el que la información contenida en el material biológico puede relacionarse con personas.

Todas estas definiciones hacen alusión a la posibilidad de conectar los datos con el interesado, y efectivamente, parece que sería útil que durante un determinado plazo de tiempo (habría que especificarlo en las legislaciones de los Estados miembros) y únicamente a efectos de la investigación, el investigador debería de estar en condiciones de vincular los datos con el sujeto fuente (por ejemplo, para evaluar la evolución de una enfermedad, la reacción a un tratamiento, etc.). Además, se sabe que es posible relacionar el ADN conservado con una persona en particular, siempre que se disponga de cierta información complementaria, incluso si el registro del ADN no tiene carácter directamente personal. A este respecto la cuestión de la anonimización puede quedar en entredicho.

2.2.4.2. Plazo de conservación de los datos

La cuestión del plazo de conservación de los datos está vinculada a la viabilidad del proceso de anonimización.

La autoridad neerlandesa de protección de datos ha afrontado situaciones en las que la anonimización o la supresión de datos contenidos en biobancos podían

⁵⁰ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research*, Berlín, 2004, p. 21.

⁵¹ Publicado por la GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research*, Berlín, 2004, p. 97

disminuir el valor y la función de estas bases de datos, en la medida en que los datos ya no pueden vincularse a personas identificables. Por ejemplo, las bases de datos destinadas a investigaciones longitudinales, referentes a varias generaciones, como el registro de los casos de cáncer. En estos ámbitos, es necesario sopesar los argumentos favorables a un período más largo de conservación de la información.

Como regla general, se puede establecer que las características identificables pueden excluirse después de algunos años de la base de datos de investigación, por lo que los datos vuelven a ser anónimos y dejan de poder relacionarse con una persona identificable.

2.2.4.3. *Medidas de seguridad*

También es importante abordar la cuestión de las medidas de seguridad aplicadas para proteger los datos utilizados con fines de investigación médica y científica. En lo referente a los biobancos, resulta conveniente adoptar importantes medidas de seguridad, tanto a escala organizativa como técnica, con el fin de proteger los datos que contienen, de conformidad con lo dispuesto en el art. 17 de la Directiva 95/46/CE⁵². Como acertadamente señala el Grupo de Trabajo sobre protección de

⁵² Se recoge lo siguiente: «1. Los Estados miembros establecerán la obligación del responsable del tratamiento de aplicar las medidas técnicas y de organización adecuadas, para la protección de los datos personales contra la destrucción, accidental o ilícita, la pérdida accidental y contra la alteración, la difusión o el acceso no autorizados, en particular cuando el tratamiento incluya la transmisión de datos dentro de una red, y contra cualquier otro tratamiento ilícito de datos personales. Dichas medidas deberán garantizar, habida cuenta de los conocimientos técnicos existentes y del coste de su aplicación, un nivel de seguridad apropiado en relación con los riesgos que presente el tratamiento y con la naturaleza de los datos que deban protegerse.

2. Los Estados miembros establecerán que el responsable del tratamiento, en caso de tratamiento por cuenta del mismo, deberá elegir un encargado del tratamiento que reúna garantías suficientes en relación con las medidas de seguridad técnica y de organización de los tratamientos que deban efectuarse, y se asegure de que se cumplen dichas medidas.

3. La realización de tratamientos por encargo deberá estar regulada por un contrato u otro acto jurídico que vincule al encargado del tratamiento con el responsable del tratamiento, y que disponga, en particular:

- que el encargado del tratamiento sólo actúa siguiendo instrucciones del responsable del tratamiento;
- que las obligaciones del apartado 1, tal como las define la legislación del Estado miembro en el que esté establecido el encargado, incumben también a éste.

4. A efectos de conservación de la prueba, las partes del contrato o del acto jurídico relativas a la protección de datos y a los requisitos relativos a las medidas a que hace referencia el apartado 1 constarán por escrito o en otra forma equivalente».

datos, se podría instar a los responsables del tratamiento de datos a que se realicen investigaciones relativas a los riesgos, apliquen políticas de seguridad, informes y formen a su personal de manera continua, limiten el acceso para evitar la intrusión no autorizada de personal administrativo y de otras personas, etc.

2.2.5. CLASIFICACIÓN DE LOS DATOS OBJETO DE PROTECCIÓN JURÍDICA

Para que esta clase de investigación culmine con éxito, es habitual disponer de datos personales de distinta índole, como los referidos a la salud de los individuos concretos, así como los datos genéticos que pudieran guardar relación con la salud, debiendo en ambos casos estar identificados aquéllos. Pero, generalmente suele proponerse algún procedimiento de solución que permita conciliar los intereses de la investigación con la protección de los individuos cuyos datos podrían ser utilizados en la investigación, de modo que se pueda llegar a un equilibrio que dé respuesta a ambos objetivos. Entre estos procedimientos los más habituales son la *anonimización* de los datos mediante técnicas de codificación de los datos personales, con el fin de imposibilitar la identificación del sujeto fuente; también se utiliza la *pseudoanonimización* (procedimiento de disociación reversible), que disgrega o separa de los datos identificativos del sujeto fuente del resto de los datos de interés médico-científico, también es cierto que este último procedimiento otorga una protección de datos de carácter más limitado⁵³.

2.2.5.1. *Dato de carácter personal y datos sensibles*

Las legislaciones sobre protección de datos, nos aportan un concepto de *dato de carácter personal* en términos bastante amplio y similares, así la legislación española lo define como «cualquier información concerniente a personas físicas identificadas o identificables»⁵⁴. En este mismo sentido la legislación de Eslovenia se

⁵³ En lo que se refiere a muestra, se ha de atender también a la posibilidad de identificar al sujeto de una muestra anónima a través de la comparación entre muestras almacenadas. Esta posibilidad ha de tenerse en cuenta para calificar como reversible o no el proceso de anonimización. Véase Human Genetics Commission, *Inside information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, p. 91. También han manifestado ciertas reservas respecto a la posibilidad de una verdadera anonimización de las muestras por el incremento de bancos y la posibilidad de comparación entre las mismas Paul MARTIN y Jane KAYE, *The use of biological sample collections and personal medical information in human genetics research*, ob. cit., p. 52.

⁵⁴ Artículo 3 a) de la Ley española de protección de datos. Esta definición se ha tomado del art.2 letra a) de la Directiva 95/46/CE que añade además que «se considerará identificable toda persona cuya

refiere a él como «cualquier dato que relaciona a un individuo, independiente de la forma en que se expresa»⁵⁵. El régimen de recogida, utilización, cesión, conservación, etc. debe respetar los principios establecidos en las legislaciones nacionales de los países miembros del proyecto eurobiobank.

La ley de protección de datos de Malta⁵⁶ (art.2) y la Ley francesa sobre libertad e informática⁵⁷ (art.2) distingue entre el dato de carácter personal y el dato personal sensible. El primero se define como cualquier información que relaciona a una persona física identificada o identificable. Una persona identificable es aquella que puede ser identificada, directa o indirectamente, por referencia a un número de identificación o a uno o más factores específicos a su identidad física, fisiológica, mental, económica, cultural o social. El dato personal sensible se refiere al dato personal que revela la raza o el origen étnico, las opiniones políticas, las creencias religiosas o filosóficas, la salud o la condición sexual. En la Ley alemana de protección de datos se refieren a estos datos dentro de las categorías especiales de datos personales (art. 3.9).

2.2.5.2. Dato anónimo

La anonimización es el proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. De este modo, se consideran datos anónimos aquellos respecto de los que no es conocida la identidad de la persona a la que se refieren ni es posible su identificación, bien porque dichos datos fueron recogidos de este modo, bien porque aunque fueron recogidos junto con la identificación de la persona, han sido transformados con posterioridad en anónimos.

Esta categoría de datos, queda fuera del ámbito de protección de la Directiva 95/46/CE, pues así se desprende de su considerando 26 al establecer que: «Considerando que los principios de la protección deberán aplicarse a cualquier información relativa a una persona identificada o identificable; que, para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona; que los principios de la protección no

identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, en particular mediante un número de identificación o uno o varios elementos específicos, característicos de su identidad física, fisiológica, psíquica, económico, cultural o social.

⁵⁵ Art. 6.1. de Personal Data Protection Act (ZVOP-1), de 15 de Julio de 2004.

⁵⁶ Malta Data Protection Act (Chapter 440) of 15th July 2003.

⁵⁷ Ley núm. 2004-801 de 6 de agosto de 2004.

se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado; que los códigos de conducta con arreglo al artículo 27 pueden constituir un elemento útil para proporcionar indicaciones sobre los medios gracias a los cuales los datos pueden hacerse anónimos y conservarse de forma tal que impida identificar al interesado». Es cierto, que la Directiva 95/46/CE no aporta una definición sobre qué debe entenderse por anonimización, pero lo que sí pone de manifiesto es que los principios de la protección no se aplicarán a aquellos datos hechos anónimos de manera tal que ya no sea posible identificar al interesado.

Sí resulta más satisfactoria la Ley alemana sobre protección de datos, pues define la despersonalización como «la modificación de datos personales de tal modo que la información relativa a las circunstancias personales o materiales no pueda ser atribuida a una persona identificada o identificable o únicamente con una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados» art. 3 (6)⁵⁸.

2.2.5.3. *Dato disociado*

Es importante aclarar la diferencia entre *Dato irreversiblemente disociado* (*anonimizado*): que se refiere al dato que no puede asociarse a una persona identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable⁵⁹. Es aplicable también a la muestra biológica. Y *dato reversiblemente disociado* (*pseudoanonimizado*): dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa⁶⁰. Es aplicable también a la muestra biológica. Por lo tanto, resulta fundamental distinguir entre anonimización y disociación, partiendo de que ésta es reversible por su propia naturaleza y permite la identificación, mientras que la primera no lo permitiría «razonablemente»⁶¹ (en circunstancias excepcionales, como dice la Ley alemana de protección de datos, sí).

⁵⁸ Federal Data Protection Law de 1 de enero de 2003.

⁵⁹ Definición tomada de la Declaración de la UNESCO Art. 2 x).

⁶⁰ Definición tomada de la Declaración de la UNESCO Art. 2 xi).

⁶¹ Conforme a la Directiva 95/46/CE sobre protección de datos, el *Dato disociado* es el que no es posible vincular con la identidad del sujeto con un *esfuerzo razonable* —para determinar si una persona es identificable, hay que considerar el conjunto de los medios que puedan ser razonablemente utilizados por el responsable del tratamiento o por cualquier otra persona, para identificar a dicha persona (considerando 26)— directa o indirectamente a través de un número, o algún elemento específico característico de su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Inciso segundo del artículo 2 a) de la Directiva 95/46/CE.

2.2.5.4. *Dato de salud*

La salud, según la OMS es la situación que se refiere al bienestar físico, mental y social, no es solamente la ausencia de enfermedades o dolencias»⁶². Si a esta noción unimos las definiciones de dato de salud del Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa⁶³ que establece que se trata de «informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. Puede tratarse de informaciones sobre un individuo de buena salud, enfermo o fallecido. Debe entenderse que estos datos comprenden igualmente las informaciones relativas al abuso de alcohol o al consumo de drogas»⁶⁴ y de la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa sobre protección de datos médicos «datos personales relativos a la salud de un individuo. Se refiere también a los datos que tengan una clara y estrecha relación con la salud y los datos genéticos» (Principio 1), resulta que es dato de salud cualquier dato referido al bienestar físico mental y social, pasado, presente y futuro de un individuo vivo o fallecido, es dato de salud así mismo aquél que tenga una estrecha relación con la situación descrita, en concreto, se ha de incluir las informaciones relativas al abuso de alcohol o al consumo de drogas y los datos genéticos.

Así, el dato de salud es un concepto muy amplio e incluiría, por ejemplo, el dato genético⁶⁵. Además conforme al apartado 1 del art. 8 de la Directiva 95/46/CE, las categorías de datos personales cuya sensibilidad requiere un nivel de protección más elevado incluyen los «datos relativos a la salud». Los datos genéticos pueden,

⁶² Definición adoptada en la I Conferencia de la Salud, celebrada en Nueva York y firmada el 22 de julio de 1946.

⁶³ Estado de firma y ratificación del Convenio de Biomedicina por parte de los Estados participantes en el Proyecto EuroBiobank:

- **Alemania:** ni lo ha firmado ni lo ha ratificado.
- **España:** Firmado el 4 de abril de 1997, ratificado el 1 de septiembre de 1999 y entró en vigor el 1 de enero de 2000.
- **Eslovenia:** Firmado el 4 de abril de 1997, ratificado el 5 de noviembre de 1998 y entró en vigor el 1 de diciembre de 1999.
- **Francia:** Firmado el 4 de abril de 1997, no lo ha ratificado.
- **Hungría:** Firmado el 4 de abril de 1997, ratificado el 9 de enero de 2002 y entró en vigor el 1 de mayo de 2002.
- **Italia:** No lo ha firmado ni lo ha ratificado.
- **Malta:** No lo ha firmado ni lo ha ratificado.

⁶⁴ Informe explicativo, párrafo. 45

⁶⁵ Definido en la Recomendación R (97) 5 del Consejo de Europa como «todo dato, con independencia de su tipo, que se refieren a las características hereditarias de una persona o al modelo de herencia de estas características de un grupo de personas de la misma familia».

hasta cierto punto, dar una imagen detallada de la condición física de una persona y de su estado de salud y podrían, en este sentido considerarse «datos relativos a la salud»⁶⁶. Considerando además la extrema singularidad de los datos genéticos y su relación con la información susceptible de revelar el estado de salud o el origen étnico, conviene tratarlos como datos esencialmente sensibles, conforme a lo establecido en el mencionado art.8.1 de la Directiva y, en este sentido, deben ser objeto de la protección reforzada prevista por la Directiva y por las leyes nacionales de transposición, señaladas más arriba.

Si bien en determinados Estados miembros la legislación sobre protección de datos otorga explícitamente a los datos genéticos un carácter sensible, con todas las protecciones y restricciones correspondientes. Es cierto, que en la mayoría de los Estados miembros el tratamiento de los datos genéticos no está regulado por ninguna legislación específica. Sin embargo, algunos Estados miembros (como Francia) sí prevén en su legislación relativa a los derechos de los pacientes disposiciones complementarias sobre el tratamiento de los datos genéticos.

2.2.6. Derecho a no saber

Los participantes en la investigación tienen el derecho a conocer los resultados de la investigación que les afecta a sus intereses. Si bien es cierto, podemos afirmar que existe unanimidad sobre el reconocimiento de que el derecho a saber debe ir acompañado del derecho a no saber, especialmente en aquellos casos en los que un conocimiento previo de la enfermedad sólo anticipa sufrimiento sin aportar ningún tipo de ventajas desde el punto de vista terapéutico⁶⁷. En efecto, la tendencia actual mantiene que no es conveniente informar sistemáticamente a la familia de los pacientes portadores de un gen responsable de una enfermedad incurable y crear de este modo una ansiedad permanente sin que eso represente una posible ventaja directa para los miembros de la familia, en la medida en que no se pudiera disponer de ningún tratamiento útil en un futuro próximo⁶⁸.

⁶⁶ Opinión mantenida por el Grupo de trabajo establecido en base al art. 29 de la Directiva 95/46/CE. Documento de trabajo sobre datos genéticos, adoptado el 17 de marzo de 2004, p. 5.

⁶⁷ Comité Nacional de Bioética de Italia en *Bioethical guidelines for genetic testing* de 19 de noviembre de 1999. Ley francesa Núm. 2002-303 (4 march 2002) relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

⁶⁸ Opinión de la Comisión Nacional de Informática y Libertades, recogida por el Grupo de trabajo establecido en base al art. 29 de la Directiva 95/46/CE. Documento de trabajo sobre datos genéticos, adoptado el 17 de marzo de 2004, p. 10.

El Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa reconoce la facultad de renunciar a la información sobre la salud obtenida de un diagnóstico en los siguientes términos: «2. Toda persona tendrá derecho a conocer toda información obtenida respecto a su salud. No obstante deberá respetarse la voluntad de una persona a no ser informada» (artículo 10); y en la Ley española 41/2002: «los pacientes tendrán derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito asistencial, toda la información disponible sobre la misma (...). Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada» (artículo 5), «la renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente (...)» (artículo 9). La regulación del derecho a no saber es una novedad en la legislación española desde la Ley 41/2002, si bien regulado de manera muy restrictiva: supedita su ejercicio al interés de la salud de terceros y de la colectividad, lo cual es coherente con la necesaria valoración de los intereses que confluyen, pero también a la salud del propio paciente y a las exigencias terapéuticas del caso. La interpretación literal de este precepto conduce de hecho a una práctica inefectividad del derecho a no saber, lo cual es contrario al espíritu del legislador. Es precisa por tanto una interpretación teleológica que aporte mecanismos correctores conducentes a posibilitar el ejercicio de este derecho, aun con límites⁶⁹. En este mismo sentido, el derecho a no saber existe en el derecho francés, excepto cuando terceras personas están expuestas a algún riesgo de transmisión⁷⁰. Sin embargo, en la legislación alemana no está expresamente regulado, a pesar de que han sido varias las voces a favor de su legalización⁷¹, si bien se han comenzado a dar los primeros pasos para la aprobación de una nueva ley sobre test genético que regule esta materia, entre otras⁷². En cualquier caso, también se reconoce que este Derecho está basado en derechos fundamentales, especialmente, en el derecho al libre desarrollo de la personalidad (§ 1 and 2 GG).

⁶⁹ P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit.

⁷⁰ Art. L 111-2 del código de salud pública introducido por la Ley núm. 2002-303, 4 de marzo de 2002.

⁷¹ Organización de Doctores Profesionales Alemanes (1999) y en la Conferencia de Protección de Datos (2000). <http://www.dhgp.de/ethics/index.html>

⁷² Coalition contract (2002-2006) of SPD and Bündnis 90/Die Grünen. Más información en <http://www.dhgp.de/ethics/index.html>

En cualquier caso el ejercicio por parte del paciente del derecho a no saber tal o cual circunstancia relativa a su salud no debe ser un obstáculo a la validez de su consentimiento a una intervención; por ejemplo, puede consentir válidamente para la extracción de un quiste a pesar de que no desea conocer su naturaleza⁷³.

Cuando se toman muestras biológicas con fines de investigación y científica, en la información que se suministra en el momento del consentimiento debería indicarse que la persona en cuestión tiene derecho a decidir ser o no informada de los resultados de la investigación⁷⁴. Parece difícil extender este derecho si dicho resultado pudiera beneficiar de manera importante a su salud. Parece que en este caso se le debería comunicar el resultado.

2.2.7. Información a comunicar a terceras personas

¿Se ha de comunicar esa información a los familiares? En cualquier caso, y como ya se ha explicado, la información genética que se obtiene de un paciente, desde la perspectiva jurídica, es información de carácter personal. Por lo tanto es objeto de la protección que el ordenamiento otorga a la información del paciente sobre su salud. El médico queda obligado al deber de secreto profesional y en caso de vulneración podría aplicarse incluso una sanción penal⁷⁵. No obstante, existen mecanismos jurídicos que permiten conciliar este principio general con otros intereses: el estado de necesidad o el cumplimiento de un deber son circunstancias que justifican la vulneración del secreto médico y que podrían concurrir cuando el médico averigüe la información genética de un paciente y se enfrente al dilema de comunicársela o no a sus familiares. En estos casos, actuar en estado de necesidad significa que con la comunicación de la información genética al familiar, se evita un mal de tal entidad que justifica la lesión a la intimidad del paciente. Actuar en cumplimiento de un deber significa que con la comunicación, el médico cumple una obligación jurídica de asistencia.

En cualquier caso, si de la omisión de información genética se derivara un daño o peligro para la integridad o la vida de familiares nos enfrentamos desde la perspectiva constitucional a una situación de delimitación de los derechos del sujeto establecida por la presencia de otros, y desde la perspectiva penal a la posibili-

⁷³ J. SÁNCHEZ CARO, en *Diario Médico* de 31 de mayo de 2000.

⁷⁴ Art. 10 de la Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos de la UNESCO. De esta misma opinión: Medical Research Council Ethics. *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines*, Londres, 2001, p. 4.

⁷⁵ Por ejemplo el art. 199 del Código penal español.

dad de identificar para el profesional sanitario sujeto al deber de secreto un estado de necesidad o incluso un deber de mayor rango que el de confidencialidad, lo que justificaría la vulneración del secreto. Este deber, sería predicable también para el propio sujeto de los datos. En concreto, la conducta omisiva podría subsumirse en el delito de omisión del deber de socorro⁷⁶, si bien en casos muy excepcionales en los que el familiar manifestara ya síntomas de la enfermedad y ésta fuera grave, no gozara de la asistencia médica adecuada por falta de diagnóstico y se conociera el mecanismo hereditario de la enfermedad.

Pero, además, desde la perspectiva civil, de la identificación de deberes entre los cónyuges y de éstos frente a los hijos (inclusive no matrimoniales) se deduce que el daño causado por la omisión de información entre estos sujetos puede acarrear responsabilidad. Más difícil es establecer esta obligación de los hijos para los padres, entre hermanos, parientes biológicos cuyos vínculos no estuvieran jurídicamente reconocidos y novios o parejas de hecho. Es interesante destacar que la Ley de 6 de agosto de 2004 de Francia relativa a la Bioética señala expresamente que no cabe deducir responsabilidad de la ausencia de transmisión de información genética de un individuo a sus familiares, lo que representa una excepción a la regla que se hubiera aplicado de no haber conestado esta aclaración.

En el Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa y en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano de la UNESCO, la protección de la confidencialidad de los datos parece basarse en un concepto individualista. Dado el carácter sumamente sensible de esta cuestión, se ha de procurar encontrar un equilibrio entre el derecho del interesado a no revelar su información genética y las posibles implicaciones o consecuencias importantes que podrían entrañar la revelación y la utilización de esta información para los miembros de su familia biológica. En este contexto cabe plantearse si los datos genéticos pertenecen única y exclusivamente a las personas de las que proceden los mismos, y si los miembros de la familia tienen derecho a acceder a estos datos incluso sin el consentimiento de la persona. Un caso sobre este tema se planteó en Italia en 1999, mediante una decisión adoptada por el *Garante per la protezione dei dati personali* (Autoridad para la protección de datos personales), que concedió a una señora la posibilidad de acceder a los datos genéticos de su padre aunque este último no había dado su consentimiento. La solicitud fue aceptada porque el derecho del padre a la confidencialidad no podía prevalecer sobre el derecho de la señora a la

⁷⁶ Art. 195 del Código Penal Español. En este mismo sentido el art. 223-6 del Código Penal francés y el art. 9 del código de deontológica médica de Francia.

salud (es decir, «su bienestar psicológico y físico»)⁷⁷. En cualquier caso, la autorización general n.º 2198 (punto 5) de la Autoridad para la protección de datos personales de Italia excluye la comunicación de información genética a la familia de la persona afectada.

2.2.8. Descubrimientos inesperados

La información que se le suministre también debe de versar sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados. En el consentimiento informado se puede conocer la posición del sujeto con relación a su comunicación. La Recomendación (97) 5 del Consejo de Europa sobre protección de datos médicos, trata el asunto de los descubrimientos («hallazgos») inesperados del siguiente modo «La persona sometida a un análisis genético debe ser informada de los hallazgos inesperados si concurren las siguientes condiciones: a). La ley nacional no prohíbe dar tal información; b). La persona en cuestión la ha solicitado; c). No es probable que la información le cause un daño serio: i). A su salud; o ii). A su parentela consanguínea o uterina, a un miembro de su familia social o a una persona que tenga un vínculo directo con su línea genética, salvo que la ley nacional proporcione otras medidas de salvaguarda adecuadas. Sin perjuicio de lo dispuesto en el sub-párrafo a), la persona debe ser también informada si tal información es de importancia directa para él en el ámbito del tratamiento o la prevención» (principio 8.4). El problema es que nos encontramos ante una laguna legislativa sobre cómo actuar si estos descubrimientos afectasen gravemente a la salud.

Es cierto, que generalmente las legislaciones nacionales no se pronuncian sobre el asunto de los descubrimientos inesperados⁷⁸, aunque se podría resolver esta cuestión sobre la base de que se establece que el paciente tiene derecho a conocer toda la información relativa a su salud (por ejemplo, art. 5 de la Ley española 41/2002). Se puede entender que ello abarca a toda la información, incluidos los descubrimientos inesperados, con los límites que impone la misma ley, como la excepción terapéutica —posibilidad de omisión de información por decisión médica basada en el perjuicio para la salud del paciente— mencionada en el Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa si bien deja este asunto a la voluntad de la legislación nacional (contemplada en la Ley española 41/2002, en su art. 5 apartado

⁷⁷ Esta decisión se publicó en el *Boletín del Garante, Cittadini e società dell'informazione*, núm. 8, 1999, pp. 13-15.

⁷⁸ En efecto, esta materia no la ha previsto el ordenamiento jurídico italiano, sin embargo queda reflejada en el código de deontología y ética médica de Italia (art. 30).

4)⁷⁹. De todos modos, parece lógico que ese descubrimiento inesperado debe ser relativo a la salud, datos de otro tipo, no parece oportuno que se comuniquen si no influyen o no tiene relevancia para la salud.

2.3. EL SUJETO FUENTE DE LA MUESTRA

2.3.1. Sujeto de la muestra y sujeto de los datos

Es bastante unánime la legislación sobre protección de datos de los países pertenecientes al proyecto EurobioBank al afirmar que los derechos de disposición sobre la muestra y los datos se ostentan únicamente por parte del sujeto del que pro venga (artículo 3 Ley española sobre Protección de Datos, art. 1 de la Ley alemana sobre protección de datos y art. 3 de la Ley eslovena sobre esta materia).

2.3.2. Derechos de la persona afectada: consentimiento e información

2.3.2.1. *La relevancia del consentimiento*

El Consentimiento es uno de los principales temas a tener en cuenta en la regulación legal y ética de los biobancos, pues en él están implicados dos intereses legítimos y contrapuestos como son, por un lado, el interés del sujeto fuente en proteger sus datos de carácter personal, y en el otro lado, pueden encontrarse los intereses de la comunidad científica pues en ocasiones se les presenta interesante, poder unir los datos y muestras a los donantes con el fin de relacionar los resultados a los casos reales, principalmente en investigación observacional. Téngase en cuenta que en algunos diseños de estudios epidemiológicos el tiempo de observación es largo, generalmente, varias décadas o más. Entonces, resulta difícil determinar en el momento de tomar la muestra qué clase de análisis será preciso realizar. ¿Será necesario solicitar un nuevo consentimiento cada vez que se realice un nuevo análisis? Pudiera darse el caso que tras treinta o cuarenta años el donante hubiera fallecido. Estos hechos ponen de manifiesto que en ocasiones en estos casos no fuera posible u oportuno contar con el consentimiento del interesado. En

⁷⁹ Artículo 5.4: «El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave. Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho»

Francia, la investigación es posible si el donante ha dado de antemano su consentimiento o si un comité de ética ha emitido una opinión positiva⁸⁰. En el derecho holandés se recoge que ha de quedar suficientemente acreditado y justificado en el sentido de que la intimidad del paciente no va a ser dañada desproporcionadamente; que la investigación ha de ser de interés general; que la investigación no es posible sin los datos nominativos; que la persona afectada no haya expresado ninguna objeción previamente o no sea presumible dicha objeción (en el caso de fallecimiento)⁸¹. Parece lógico que en los estudios epidemiológicos se debe actuar con cierta flexibilidad a la hora de abordar el asunto del consentimiento, evidentemente, protegiendo siempre los derechos y garantías del sujeto fuente. Además en cualquier caso, parece conveniente que los comités de ética que vayan a evaluar una investigación de este tipo, abordarán esta cuestión procurando aportar la solución más idónea.

El consentimiento aparece definido en la ley maltesa de protección de datos como cualquier indicación específica e informada libremente otorgada sobre el destino de los datos que van a ser procesados⁸². También definido en este sentido en el art. 6.14 de la ley eslovena de protección de datos.

En cuanto a los principios de la donación (gratuidad y anonimato) y a los derechos de los sujetos, (información, consentimiento, protección de datos y confidencialidad), la Directiva 2004/23/CE coincide con las previsiones en derecho español. En particular, destacamos que por lo que se refiere al consentimiento del sujeto, la Directiva delega en la legislación nacional el sistema de requisitos concretos, en la legislación eslovena el art. 6 de la Ley de transplantes de órganos⁸³, recoge la necesidad de consentimiento escrito y libre y en la ley española, el previsto en los artículos 7 y 8 del Real Decreto 411/1996, según los cuales se establece la obligatoriedad de consentimiento expreso en caso de donante vivo y la presunción de consentimiento en caso de fallecidos.

La ley inglesa sobre tejidos (*human tissue act*), regula todo el tema de la toma, almacenamiento y uso de las muestras y tejidos bajo el principio del «consenti-

⁸⁰ Art. L 1211-2 del código de salud pública introducido por la Ley núm. 2004-800, 6 de agosto de 2004.

⁸¹ H.J.J. LEENEN, «Genetics, confidentiality and research», *European Journal of Health Law*, Vol. 7, 2000.

⁸² Art. 2 de Malta Data Protection Act (Chapter 440) of 15th July 2003.

⁸³ The removal and transplantation of human body parts for the purposes of medical treatment act de 27 de enero de 2000. Zakon o odvzemu in presaditvi delov cloveškega telesa zaradi zdravljenja (ZOPDCT).

miento apropiado» (section 3) referido al consentimiento prestado por la persona viva (en caso de fallecido, se refiere al consentimiento prestado por escrito). Si cualquiera de estas actividades se realizasen sin el consentimiento apropiado, se penalizarán.

2.3.2.2. *El consentimiento para recolectar datos*

Sería conveniente distinguir entre el consentimiento para recabar datos y el consentimiento para participar en una investigación. El primero se rige por las legislaciones sobre protección de datos, respecto del segundo, no existe una previsión general, sino regulaciones sectoriales (por ejemplo para ensayos clínicos).

En cuanto al consentimiento para recabar datos de carácter personal relativos a la salud, es preciso que sea expreso (artículos 3 h y 7 de la ley española de protección de datos, artículos 6.14 y 8.1 de la ley eslovena sobre la materia y art. 8.1 de la ley francesa de protección de datos personales⁸⁴).

El consentimiento otorgado es extensible para utilizar los datos con finalidades compatibles con aquellas para las que fueron recogidos. No se considerará incompatible el tratamiento posterior de éstos con fines históricos, estadísticos o científicos. El artículo 16 de la Ley española 41/2002, dedicado a los «usos de la historia clínica» remite a la Ley española de protección de datos, y advierte que cuando se acceda a la historia con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia será preciso preservar los datos de identificación del paciente separados de los de carácter clínico asistencial para asegurar el anonimato⁸⁵. Es decir para la utilización de muestras con otros fines a los que el sujeto no consintió expresamente es precisa la disociación o el consentimiento expreso. Se puede otorgar un consentimiento genérico para recabar datos con finalidad de investigación. Sin embargo cuando estos datos se ceden por parte del responsable

⁸⁴ Ley núm. 2004-801, 6 de agosto de 2004.

⁸⁵ « El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que como regla general quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos. Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínico-asistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso».

del tratamiento a un tercero (lo cual puede ser equiparable a un trasvase de la muestra), se exige un consentimiento al efecto por parte de su titular para cada cesión.

En la legislación alemana, se recoge el principio de que cualquier acción que afecte a la integridad del individuo requiere el consentimiento informado del mismo sobre los propósitos, naturaleza, significado e implicaciones de la toma de muestras. Cualquier lesión que se produzca al respecto está castigada por la legislación penal (artículo 223ff del Código penal) y por la legislación civil (art. 823.1 del Código civil)

2.3.2.3. *El consentimiento para participar en una investigación*

También se recabará el consentimiento para participar en una investigación. El primer texto jurídico que establecía esta regla fue la Ley francesa de 1988 sobre protección de personas que se prestan voluntariamente a participar en una investigación biomédica⁸⁶.

Por analogía se podrá aplicar la Directiva 2001/20/CE sobre ensayos clínicos⁸⁷, aunque el tema tratado no es exactamente un ensayo clínico, pues no participa el sujeto sino partes del cuerpo del sujeto, si hay una cierta similitud. Es imprescindible que el sujeto otorgue libremente su consentimiento informado —definido como decisión que debe figurar por escrito y estar fechada y firmada y adoptada voluntariamente tras haber sido debidamente informado acerca de la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos— (art. 2 letra j de la mencionada Directiva). Este consentimiento ha de ser explícito, esto es, referido a una investigación concreta, a un determinado ensayo (Directiva 2001/20/CE). Sin embargo, el requisito de consentimiento explícito se refiere más bien a intervenciones in vivo y no es el caso de investigación sobre muestras.

Por otra parte, en la legislación española el Real Decreto 411/1996 establece que la obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere

⁸⁶ Ley núm. 88-1138, de 20 de diciembre 1988.

⁸⁷ Directiva 2001/20/CE de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. *DOCE*, Núm. L 121 de 1 de mayo de 2001, pp. 34 y ss. Transpuesta a la legislación española a través del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, *BOE*, núm. 33 de 7 de febrero de 2004. Este Real Decreto sustituye a la legislación vigente hasta ahora vigente sobre la materia, en concreto el Real Decreto 561/1993.

que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada⁸⁸. Además, la Agencia Española de Protección de Datos no exige un consentimiento explícito para obtener datos de salud en una investigación concreta. Por lo tanto, se puede consentir genéricamente para la obtención de datos de salud en investigación.

Sin embargo, el consentimiento genérico para utilizar la muestra significa la utilización de unos datos concretos conocidos por su titular, así como la potencial obtención de toda la información genética. En la literatura anglosajona se ha tratado esta cuestión, y se ha discutido el tema del *blanket consent* (que se puede traducir como consentimiento en blanco o consentimiento genérico para investigación)⁸⁹. Esta posibilidad se defiende por la necesidad de la investigación científica⁹⁰ y porque la petición de un nuevo consentimiento puede representar una intromisión posiblemente no deseada en las vidas de los sujetos del ensayo inicial⁹¹. También existen partidarios de solicitar un consentimiento específico para cuando el análisis no esté asociado a la enfermedad para cuya investigación se consintió⁹² o una renovación del consentimiento en caso de cambios significativos en el protocolo de investigación⁹³ (por ejemplo, un cambio en los objetivos o en la metodología). Quizá lo más oportuno sea optar por una solución intermedia que concilie los derechos del sujeto y los intereses de la investigación llamada «fórmula de sustitución», en función de la cual, se debería encargar a una «instancia de mediación» que guardara los códigos identificativos de las muestras disociadas; estas podrían utilizarse en cualquier investigación y, si el sujeto quisiera, podría conocer qué investigaciones se están realizando con sus muestras consultándolo a dicha ins-

⁸⁸ Real Decreto 411/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

⁸⁹ P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, *ob. cit.*

⁹⁰ Nina T. HOLLAND et al., «Biological sample collection and processing for molecular epidemiological studies», p. 219.

También, por ejemplo, en Nuffield Council on bioethics, *Pharmacogenetics. Ethical Issues*, párrafo 3.38.

⁹¹ Royal College of Physicians Committee on Ethical Issues in Medicine, «Research based on archived information samples», p. 264.

⁹² Advisory Committee on Genetic Testing, *Advice to Research Ethics Committees*, p. 7. Nuffield Council of Bioethics, *Human tissue and biological samples for use in research*, p. 20. Medical Research Council, *Human tissue and biological samples for use in research*, p. 15.

⁹³ Le Réseau de médecine génétique appliquée (RMGA), *Énoncé de principes sur la conduite éthique de la recherche en génétique humaine concernant des populations*, tercera recomendación.

tancia; además, este organismo se encargaría de solicitar su consentimiento de nuevo si el caso lo justificara⁹⁴.

También se argumenta que el *blanket consent* no cumple con la obligación de información previa⁹⁵ requerida en investigación y que, por tanto, no cumple las funciones del consentimiento informado y no es más que una expresión simbólica, puesto que no representa una manifestación de la autonomía individual y es incierta su efectividad en la protección frente a otros posibles daños que puedan emerger de la utilización de muestras biológicas, lo cual no predeterminaría su invalidez⁹⁶. Esta objeción se ha rebatido diciendo que en este caso no parece aplicable *en toda su extensión y en todo caso* este requisito, puesto que no hay peligro de daño físico al sujeto⁹⁷, y que más importante que el requisito de información *extensa* previa (que además es imposible) es que el consentimiento sea *genuino*⁹⁸. Pero, además, la función de la información previa al consentimiento es evitar un error que lo invalide, y no se puede decir que el consentimiento en blanco sea inválido en ese sentido⁹⁹.

Es cierto que si se otorga un consentimiento para que de una muestra se pueda obtener cualquier información genética en cualquier investigación científica (potencialmente toda la relativa a un sujeto), parece, en principio, una pérdida demasiado extensa de control de datos de carácter personal por parte del sujeto¹⁰⁰. Sin embargo, se podrían articular procedimientos que garantizaran que el sujeto mantiene sus facultades con relación a sus datos referidas al extenso contenido de este derecho: por una parte, las de confidencialidad y previsiones adecuadas con rela-

⁹⁴ Comité Consultatif National d'Étique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Avis n.º 77, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: biobanques, bibliothèques*, p. 5.

⁹⁵ Así lo señaló como objeción a esta posibilidad Morgan Capron en National Bioethics Advisory Commission *Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance*, vol. I (Report and Recommendations), p. 65.

⁹⁶ Allen BUCHANAN, «An ethical framework for biological samples policy», p. B-18.

También se ha pronunciado en contra del *blanket consent*, como el emitido en términos «cualquier investigación biológica y médica», el Nuffield Council of Bioethics, *Human tissue and biological samples for use in research*, p. 15.

⁹⁷ National Bioethics Advisory Commission, *Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance*, vol. II (Report and Recommendations), 6.

⁹⁸ Se dice que el consentimiento esté precedido de una información completa no es posible, más apropiado es tender a que se transmita una información adecuada a las circunstancias de los sujetos de manera que entiendan los posibles riesgos, Nuffield Council on bioethics, *Pharmacogenetics. Ethical Issues*, párrafo 3.29.

⁹⁹ P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit.

¹⁰⁰ P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, ob. cit.

ción al derecho a no saber, por otra, la obligación de comunicar qué investigaciones se están realizando con las muestras a un organismo encargado de la gestión¹⁰¹. Este último requisito representa para el sujeto de la muestra la posibilidad de revocar el consentimiento y la consecuente destrucción de la muestra y de ser informado sobre todas las circunstancias de las investigaciones que se están realizando. Por otra parte, parece adecuado combinar el consentimiento en blanco con un consentimiento específico para determinadas categorías de investigación en función del criterio de una Comisión encargada de revisar estas investigaciones¹⁰², por ejemplo, aquéllas que pudieran provocar algún reparo ético, como las que investiguen determinadas características de un grupo étnico, o tendencias de comportamiento¹⁰³.

Por consiguiente, el consentimiento en blanco, habrá de ser precedido también de la información pertinente, que garantice el resto de las facultades del sujeto, incluso más importantes que el derecho al consentimiento específico¹⁰⁴. Esta información debería incluir el carácter voluntario de la obtención de la muestra, el carácter voluntario del análisis, la información que podría derivarse del análisis (en general), el uso que se hará de esta información, el derecho del sujeto de acceder a la información que se obtenga, el derecho a la confidencialidad de los resultados, el derecho a que se anonimice la muestra, el derecho a consentir a las cesiones, la advertencia sobre la importancia de los resultados de los análisis para familiares, y la disponibilidad de consejo genético¹⁰⁵.

¹⁰¹ Comité Consultatif National d'Étique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, Avis n.º 77, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: biobanques, biothèques*, p. 5 y 25, se plantea la conveniencia de que una «instancia de mediación» asuma estas funciones.

¹⁰² Allen BUCHANAN, «An ethical framework for biological samples policy», p. B-20.

¹⁰³ Human Genetics Commission, *Inside information. Balancing interests in the use of personal genetic data*, 96 y en Nuffield Council of Bioethics, *Human tissue and biological samples for use in research*, p. 16. Se señala que el consentimiento específico es necesario en determinados estudios genéticos, como los referidos a la personalidad, características del comportamiento, orientación sexual o inteligencia. El Medical Research Council, en el informe *Human tissue and biological samples for use in research*, p. 16, advierte de que la investigación genética en determinados campos, como características del comportamiento, personalidad, orientación sexual o inteligencia es particularmente importante el consentimiento específico.

¹⁰⁴ P. NICOLÁS JIMÉNEZ, *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, *ob. cit.*

¹⁰⁵ Casi todas citadas en la sección 101 de la Genetic Privacy Act, George ANNAS / Leonard H. GLANTZ / Patricia A. ROCHE, *The genetic privacy act and commentary*. Los autores proponen, además, que la muestra será destruída si el sujeto lo solicita, lo cual no compartimos, puesto que ya no es su propietario.

Lo que parece apropiado, en conclusión, es establecer una serie de opciones con relación al consentimiento, entre las cuales figure el genérico para investigación, tales como consentir a la investigación para un estudio determinado, consentir a la investigación para un estudio determinado con la posibilidad de futuros consentimientos para otros proyectos, consentir a la investigación con la muestra disociada para cualquier estudio, o consentir la investigación con la muestra no anonimizada para cualquier investigación¹⁰⁶.

En definitiva, la necesidad de consentimiento específico para la obtención de datos de salud en una investigación concreta no parece exigible en razón de la normativa sobre investigación, ni tampoco de la normativa sobre protección de datos personales. Diferente es si se produce una cesión, en este caso, el sujeto ha de consentir a esta operación.

Los criterios aquí expuestos sobre el consentimiento son relevantes siempre que la muestra no se anonimice —recuérdese que el sujeto fuente habrá de consentir para el trasvase de la muestra cuando ésta sea identificable—, si esta fuera anonimizada, tal y como se ha definido más arriba, los criterios aquí comentados no tendrían aplicación¹⁰⁷. De todos modos, no sólo es trascendente la cuestión del consentimiento, sino que habrá otros como el de información sobre el destino de los datos, y el de acceso a los mismos que también son relevantes.

2.3.2.4. *El contenido de la información a suministrar al sujeto*

La Propuesta de Instrumento sobre el uso de materiales biológicos humanos almacenados con fines de investigación del Consejo de Europa de 2002, señala el contenido de la información a suministrar al sujeto distinguiendo entre la información general (art. 15.1) y la información específica (art. 15.2). Dentro de la primera categoría la información se ha de referir a:

- El potencial que los materiales y los datos almacenados presentan para la investigación.

Por otra parte, se ha sostenido que si las muestras se almacenan de forma identificativa, se debe explicar qué tipos de enfermedad se podrá investigar en el futuro y su posible impacto en los sujetos fuente. Medical Research Council, *Human Tissue and Biological samples for use in research. Operational and Ethical Guidelines*, p. 15.

¹⁰⁶ National Bioethics Advisory Commission, *Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance*, vol. I (Report and Recommendations). Recomendación número 9.

¹⁰⁷ De esta misma opinión, GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research, ob. cit.*, p. 46

- El acuerdo para asegurar el respeto a la vida privada y asegurar la confidencialidad de los datos personales.
- El derecho del individuo para otorgar o negar el consentimiento para utilizar los materiales o los datos con fines de almacenamiento e investigación.
- El derecho del individuo para expresar sus deseos con relación al consentimiento para usos futuros de las muestras o de los datos para investigación.

La información específica a suministrar puede incluir los siguientes aspectos:

- El derecho a otorgar o retirar el consentimiento para el proyecto.
- El derecho de retirar el consentimiento en cualquier momento.
- Cualquier acuerdo sobre la disposición de los materiales así como sobre la eliminación o anonimización de los datos.
- Acuerdo sobre la información o no de los descubrimientos inesperados que no guardan relación directa con su salud
- Cualquier uso comercial previsible derivado de los materiales y los datos, incluidos los resultados de la investigación.

También el Comité de Ética de Alemania aborda esta cuestión y señala entre la información a suministrar antes de que se otorgue el consentimiento la siguiente: voluntariedad en la participación, los propósitos, la naturaleza, el alcance y la duración de la utilización que se va a dar a la muestra; también se ha de explicar el posible trasvase de las muestras y los datos, en particular si se van a exportar; posibles consecuencias de la comunicación de los resultados de los análisis genéticos al donante y a sus parientes, incluyendo un posible deber de divulgar (p. ej. A la compañía aseguradora); si los datos y las muestras van a estar anonimizados o pseudoanonimizados; derecho de acceso, rectificación y cancelación; el destino de las muestras y los datos en caso de cierre del biobanco; y el asunto del pago por los gastos causados al donante o si tiene derecho a participar en los beneficios económicos derivados de la comercialización del producto o proceso en el que se haya utilizado la muestra o el dato¹⁰⁸. También es cierto que la información deberá suministrarse de forma individual y adaptarse a la realidad de cada investigación.

Además, referido a la información que se le debe comunicar al sujeto con carácter previo a la obtención de su consentimiento se ha de distinguir también la requerida por la normativa sobre protección de datos de carácter personal y la requerida por la normativa relativa a investigación:

¹⁰⁸ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research, ob. cit.*, pp. 56-57

1.º Antes de recabar datos de carácter personal se informará al sujeto de modo expreso y preciso:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

Cuando se cedan sus datos (o se trasvase la muestra) debe recibir esta información con relación al cesionario.

2.º Para participar en una investigación, la legislación sobre ensayos clínicos prevé la información relativa al ensayo en concreto. Ya hemos argumentado que el consentimiento para utilizar una muestra en investigación puede ser genérico. Pero si no lo es, es decir, si sólo se pretende utilizar la muestra para una investigación determinada, sería aconsejable seguir los criterios establecidos en la legislación — en España, el Real Decreto 223/2004 por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos; en Francia, la Ley sobre protección de personas que se prestan voluntariamente a participar en una investigación— e informar sobre algunos de los extremos previstos en estas regulaciones, puesto que otros no son procedentes cuando se investiga con muestra: el objetivo, la metodología empleada, los beneficios esperados para él o la sociedad, las incomodidades y riesgos derivados del estudio (número de visitas, pruebas complementarias a que se someterá...), carácter voluntario de su participación, así como posibilidad de retirarse del estudio en cualquier momento, personas que tendrán acceso a los datos del voluntario y forma en que se mantendrá la confidencialidad, investigador responsable del ensayo y modo de contactar con él en caso de urgencia.

Si tenemos en cuenta la legislación vigente al respecto, en concreto, la Ley sueca sobre biobancos, recoge el principio del consentimiento informado de forma clara y bastante precisa pues únicamente requiere que al sujeto se le informe sobre el objetivo y los propósitos de la toma y almacenamiento de los tejidos y muestras (capítulo 3, sección 1). Además no permite, que las muestras o los tejidos almace-

nados sean utilizados para fines diferentes a los que el sujeto expresamente consintió. Si se le va a dar otra finalidad será necesario un nuevo consentimiento (capítulo 3, sección 5). Además el consentimiento sobre el uso del tejido o la muestra puede ser retirado en cualquier momento (capítulo 3, sección 6).

Por otra parte, las Directrices detalladas sobre la solicitud de opinión del Comité de Ética con relación a la práctica de ensayos clínicos con productos médicos de uso humano establecen que en caso de obtención de muestras, se informará sobre quién accederá a las mismas, su localización y el periodo de conservación, la persona responsable de su custodia, los propósitos de anonimización o destrucción de la muestra tras el análisis¹⁰⁹. En concreto, en los ensayos clínicos que incluyan tests genéticos, esta circunstancia debe explicarse al sujeto. Debe darse información sobre la finalidad del análisis, y si la muestra se va a almacenar de manera que pudieran ser utilizada para futuros análisis relacionados con el proyecto (Punto 7.5.2).

Generalmente el sujeto fuente tiene derecho a la información sobre cualquier destino de la muestra distinto al originariamente previsto (p.ej., un procedimiento diagnóstico o su destrucción) y que, en su caso, deberá contarse con su consentimiento o, incluso con su negativa a cualquier otro uso alternativo. No obstante, es preciso dilucidar el objetivo que ha de perseguir un consentimiento semejante, puesto que la mayor parte de esas muestras no tienen ninguna utilidad para el paciente, una vez realizadas las pruebas diagnósticas y anatomopatológicas oportunas, y lo normal hasta hace poco tiempo era que el centro sanitario se desprendiese de ellas por los procedimientos oportunos.

Lo que sí parece evidente como señala la Declaración Conjunta del Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania y del Comité Consultivo Nacional de Ética francés¹¹⁰ es que la información a suministrar al sujeto en el momento de entrada en el banco y antes del uso de las muestras y los datos para cualquier proyecto de investigación ha de ser particularmente *precisa* y tener en consideración una amplia gama de posibles actividades *a posteriori*. Por este motivo señalan que sería preferible que no existiera un único modelo obligatorio para prestar el consentimiento, sino que la normativa a aprobarse en esta materia debiera de regu-

¹⁰⁹ Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use. April 2003. Brussels, ENTR/F2/BL D(2003).

¹¹⁰ Publicado por la GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research*, p. 101.

lar este asunto con suficiente flexibilidad para satisfacer las necesidades de todo el espectro de posibles proyectos de investigación.

Un consentimiento informado indebidamente tomado, puede llevarnos a situaciones embarazosas, como la que se produjo en Tejas. La Universidad de Texas Tech, del Estado de Tejas, pretendía destruir las muestras de ADN y el tejido cerebral recogido para estudiar la enfermedad del Alzheimer¹¹¹, pues un número considerable de muestras fueron tomadas sin consentimiento informado legal. El uso de las muestras sin un consentimiento escrito viola la ley federal que vela por los ensayos con humanos. Sin embargo, el juzgado de distrito en ese Estado, tuvo en cuenta la demanda colectiva —por parte de los familiares afectados— que planteaba que las muestras son irremplazables y que la destrucción de una muestra singular de ADN podría inutilizar para la investigación todas las otras muestras de una familia y no permitió a la universidad deshacerse de las mismas, por la utilidad que presentaba para la investigación contra la lucha del alzheimer, a pesar de los defectos existentes en el consentimiento informado.

2.3.3. Supuestos especiales

2.3.3.1. *Menores e incapaces*

Respecto a la entrega de tejidos o muestras para diagnóstico no hay problema en su donación respecto de menores o incapaces, siempre que se realice con la previa autorización de sus padres o tutores¹¹². La cuestión más problemática se nos puede plantear en relación con la intervención en un menor de edad o incapaz específicamente destinada a la obtención de una muestra biológica para investigación. En estos casos lo más oportuno podría ser no admitirla, por las implicaciones que conlleva, a menos que estuviera estrictamente justificado por la necesidad de la propia investigación y fuera en interés del menor o incapaz. En estos casos al igual que en el del diagnóstico, será preciso el consentimiento de sus representantes legales debidamente informados de todos los aspectos señalados más arriba¹¹³. Esta

¹¹¹ El banco de datos de ADN para investigar esta enfermedad había recogido muestras de 2.200 familias para intentar identificar los genes responsables de la enfermedad. El banco contiene más de 10.000 muestras de sangre, 150 tejidos y 600 historias clínicas completas de pacientes con un diagnóstico confirmado.

¹¹² Legislación española: art. 7.2 del mencionado Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo. Para consultar la regulación francesa véase, el código de salud pública, arts. L 1121-7, L1121-8, L1124-14, L 1122-2.

¹¹³ Véase el apartado 2.3.2.4. El contenido de la información a suministrar al sujeto.

misma postura es compartida por el Comité de Ética de Alemania¹¹⁴ y por la ley inglesa de tejidos que solicita en estos casos el «consentimiento apropiado» prestado por quien tiene una responsabilidad parental con el menor¹¹⁵.

Esta misma postura es la que mantiene la Ley sueca sobre biobancos, pues establece que el tejido o la muestra de un menor no pueden ser tomados ni almacenados, pero a continuación permite esta actividad siempre que se lleve a cabo con el consentimiento informado de sus padres o representantes legales acerca del objetivo y principios del destino del biobanco. También matiza que si el menor ha alcanzado una edad y madurez que le permita tomar una postura al respecto, habrá que tenerla en cuenta (capítulo 3, sección 2). La Ley eslovena sobre transplantes, sigue en esta misma línea al establecer que serán los representantes legales quienes deban otorgar el consentimiento informado en caso de menores e incapaces, ahora bien, si los menores o los incapaces, fueran capaces de entender la intervención habría que valorarlo incluso aunque se oponga (art. 6)¹¹⁶.

En los casos en los que el consentimiento lo presten los representantes legales, de los menores e incapaces, habrá que tenerse en cuenta la legislación nacional al respecto sobre la materia. En España queda recogido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica¹¹⁷, en concreto en su art. 9.3 que se refiere a los supuestos en los que el consentimiento se otorga por representación y se refiere tanto a los supuestos de menores como a los de incapaces¹¹⁸.

¹¹⁴ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research*, Berlín, 2004, pp. 72-74.

¹¹⁵ Sección 2 de Human Tissue Act de 15 de noviembre de 2004.

¹¹⁶ The removal and transplantation of human body parts for the purposes of medical treatment act de 27 de enero de 2000. Zakon o odvzemu in presaditvi delov cloveškega telesa zaradi zdravljenja (ZOPDCT).

¹¹⁷ La aprobación en España de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, ha supuesto un cambio importante en el tema del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario pues hasta el momento no había existido en la legislación española una regulación expresa del consentimiento médico de los menores de edad. Por ello, era necesario acudir a diferentes disposiciones, contenidas en varios textos legales, para establecer un régimen sobre esta cuestión (especialmente, el art. 162.II.1 del Código Civil, el art. 10 apartados 5 y 6 b) de la Ley General de Sanidad, actualmente derogado por la nueva Ley 41/2002). Este panorama ha cambiado al estar regulado esta materia por el art. 9.3 c) de la nueva Ley 41/2002, aunque lo regula de modo tangencial. Un análisis exhaustivo de esta nueva regulación en S. ROMEO MALANDA, «Minoría de edad y consentimiento Médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *Actualidad de Derecho Sanitario*, Núm. 102, Febrero, 2004, pp. 114 y ss.

¹¹⁸ 9.3. «Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: A) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su

Conforme a lo establecido en el apartado 3.c) del art. 9 de la Ley española 41/2002 el paciente menor de edad que sea capaz intelectual y emocionalmente de comprender el alcance de la intervención podrá consentir ésta por sí mismo. Cuando esto no sea posible, se acudirá al consentimiento «por representación». De este modo, la persona competente para otorgar el consentimiento es el representante legal —tal y como se recoge expresamente en la Ley— y no cualesquiera familiares o personas allegadas como recogía el derogado art. 10.6.b) de la Ley General de Sanidad.

Es el médico que atiende al paciente menor de edad en cada caso concreto quien deberá determinar si reúne las condiciones de madurez para aceptar su decisión o, por el contrario, si deberá pedir el consentimiento de sus representantes legales¹¹⁹. De este modo, conforme al art. 9.3.a) la capacidad de un individuo para tomar decisiones queda a criterio del médico responsable de la asistencia. En cualquier caso, cuando estemos ante menores no emancipados o que no hayan cumplido aún los 16 años, y ante la dificultad práctica para determinar la capacidad para consentir del paciente menor, es aconsejable que el médico consulte a los representantes legales antes de realizar cualquier tratamiento, como práctica más fiable¹²⁰, principalmente cuando nos encontremos ante un acto médico de grave riesgo. De este modo, el médico puede formarse su opinión acerca de la madurez del menor para entender realmente los riesgos de la intervención a la que va a ser sometido, lo que significará su consideración o no como interlocutor válido a los efectos de tomar la decisión oportuna para someterse o no a dicha intervención¹²¹.

De conformidad con el ordenamiento jurídico italiano con relación a la capacidad de decidir de un menor en materia de pruebas genéticas, se hace referencia a

estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. B) Cuando el paciente esté incapacitado legalmente.

Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente».

¹¹⁹ M.J. SANTOS MORÓN, «Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentarios a la TCS 154/2002 de 18 de julio», *La Ley*, 12 de diciembre de 2002, p. 4.

¹²⁰ C.M. ROMEO CASABONA, *El médico y el Derecho penal, La actividad curativa (licitud y responsabilidad penal)*, Ed. Bosch, Barcelona, 1981, p. 318.

¹²¹ S. ROMEO MALANDA, «Minoría de edad y consentimiento Médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *ob. cit.*, p. 116.

las disposiciones del art. 2 de decreto legislativo núm. 282 de 30 julio de 1999 sobre «Disposiciones para garantizar la privacidad de información personal en el ámbito de la salud»¹²², que han incorporado el art. 23 de la Ley 675/1996¹²³. A primera vista puede parecer que excluye cualquier capacidad de decisión del menor, ya que se le considera jurídicamente incapacitado para obrar. Sin embargo, una interpretación sistemática de la norma, de manera que se incluya en un contexto más general en el cual a un menor que es capaz de hacer elecciones existenciales se le atribuye la capacidad para hacerlo legítimamente, debe limitar el alcance de la propia ley. Por ende, sin ser fruto de la casualidad, los menores no pueden estar sometidos a la voluntad de la autoridad paternal; de ahí que otros sujetos estarían autorizados para dar su consentimiento al tratamiento solo cuando el menor, debido a su edad u otras causas, esté física o mentalmente incapacitado para expresarse¹²⁴.

La Ley francesa de bioética de agosto de 2004, permite expresamente la extracción de células hematopoyéticas obtenidas de la médula ósea, sobre un menor, siempre que no exista otra solución terapéutica (con propósitos terapéuticos, no de investigación) y sea en beneficio de su hermano o su hermana. En todos los casos, la extracción no puede practicarse más que con la reserva del consentimiento de cada uno de los representantes legales del menor, informados de los riesgos que corre el menor y las consecuencias eventuales de la extracción por el médico que ha propuesto la indicación del trasplante o por cualquier otro médico de su elección. El consentimiento es manifestado delante del Presidente del Tribunal de Gran Instancia o el Magistrado designado por él, que asegura que el consentimiento es libre y claro. En caso de urgencia vital, el consentimiento es recogido por cualquier medio por el Procurador de la República, el consentimiento es revocable en cualquier momento. De todos modos, la autorización de efectuar la extracción es acordada por el Comité de Expertos que asegura con anterioridad que todos los medios han sido puestos en práctica para encontrar un donante mayor compatible para el receptor y que el menor ha sido informado de la extracción en vistas a manifestar su voluntad en el caso de que sea apto. En ese caso, el rechazo del menor constituye un obstáculo a la extracción (art. 1241-3).

¹²² Decreto legislativo. N.º 282 de 30 julio de 1999 Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario.

¹²³ Ley 675/1996 de 31 de diciembre sobre la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.

¹²⁴ Establecido por el National Bioethics Committee of Italy. Bioethical guidelines for genetic testing. 19 de noviembre de 1999.

2.3.3.2. *Tejidos procedentes de embriones o fetos*

De acuerdo con la Ley española 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, se admite la donación de embriones postimplantatorios y fetos así como de sus células, tejidos u órganos, siempre que éstos sean clínicamente no viables o estén muertos (artículo 2 b). Este acto de disposición debe venir precedido de una información suficiente y un consentimiento libre, expreso, consciente, por escrito y gratuito. Los donantes son los progenitores, que pueden ser menores de edad o incapaces. Si son menores no emancipados o están incapacitados, será necesario, además, el consentimiento de sus representantes legales. En Francia, el almacenamiento, conservación y uso de tejidos de fetos es posible con propósitos de investigación si la mujer presta su consentimiento después de haber tomado la decisión de finalizar el embarazo; pero si la donante es menor de edad no es posible almacenar los tejidos fetales excepto en el caso de investigar las causas de finalización del embarazo¹²⁵.

Por otra parte, se podrán obtener líneas celulares de embriones preimplantatorios, siempre que sean no viables o estén muertos, en los términos establecidos en el artículo 16.2 de la Ley 35/1988 sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Cuando se trate de embriones vivos viables, habrá que estar a las previsiones de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida. Según esta disposición, será el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, el único organismo competente para obtener las líneas celulares y distribuir las¹²⁶.

En Francia, el uso de células madre procedentes de embriones es regulado y sometido a las autorizaciones específicas de las correspondientes autoridades¹²⁷.

La Ley sueca de biobancos dedica el capítulo 3, sección 3 a este asunto y lo resuelve estableciendo que el tejido fetal no puede ser recolectado ni almacenado en un biobanco sin el consentimiento informado de la mujer gestante sobre el objetivo y propósito para los que el biobanco se ha creado. Si la mujer hubiera fallecido, el mismo procedimiento del consentimiento informado será aplicable a su pariente más próximo.

¹²⁵ Ley francesa núm. 2004-800; art. L 1241-5 del código de salud pública.

¹²⁶ Ley 45/2003, de 21 de Noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de Noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.

¹²⁷ Décret núm. 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles d'études et de recherche et à la conservation de ces cellules.

2.3.3.3. *Tejidos procedentes de cadáveres*

La ley francesa de bioética de 2004 únicamente permite la extracción de tejidos y de células, la recogida de productos del cuerpo humano de una persona cuya muerte ha sido constatada y sólo si él o ella no mostró oposición antes de su muerte (art. 1241-6).

En España, en el Real Decreto 411/1996, se presume el consentimiento para la extracción de tejidos humanos de personas fallecidas que no hayan dejado constancia expresa de su oposición sin especificarse para qué finalidad (art. 8)¹²⁸. En el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos, sólo se presume este consentimiento si la extracción se realiza con fines terapéuticos¹²⁹.

En la Human Tissue Act inglesa el consentimiento apropiado en estos casos significa que lo han tenido que dejar por escrito. O ha podido dejar un «representante designado»: un adulto puede señalar a una o más personas que le representen a él en relación con su consentimiento para los propósitos de la sección 1 (extracción, almacenamiento y uso de órganos y tejidos).

La obtención de órganos, tejidos, y otras partes del cuerpo que, además, en consonancia con el planteamiento que venimos desarrollando se presupone consentida por el sujeto en vida, postura que se ha mantenido la legislación española¹³⁰, si bien no compartida por otras instituciones¹³¹.

¹²⁸ Real Decreto 411/1996, de 1 de Marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.

¹²⁹ Real Decreto 2070/1999, de 30 de Diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

¹³⁰ Artículo 5.2 de la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos: «La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición». Artículo 8 del Real Decreto 411/1996: «La extracción de tejidos humanos de personas fallecidas, podrá realizarse, en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, sin demora y previa comprobación médica de su fallecimiento».

¹³¹ Nuffield Council of Bioethics, *Human tissue and biological samples for use in research*, p. 25. Se recomienda que no se extraigan muestras del fallecido con el único propósito de investigación sin consentimiento de familiares. Esta postura no es coherente con el fundamento de la donación, que es manifestación de la voluntad (expresa o presunta) del sujeto.

3. DIFERENCIAS JURÍDICAS ENTRE LA MUESTRA PARA INVESTIGACIÓN Y LA MUESTRA PARA DIAGNÓSTICO

3.1. INTRODUCCIÓN

Estas colecciones de muestras pueden ser un objeto de enorme valor para el investigador genetista¹³², ya que representan la diversidad genética que fundamenta sus investigaciones; es más, si se trata de colecciones de muestras obtenidas para diagnóstico, el acceso a las mismas equivale a disponer de genomas de personas diagnosticadas de determinada patología y la oportunidad de compararlos para estudiar los factores que incidieron en la aparición de la enfermedad (pensemos por ejemplo en un banco de tumores extraídos de enfermos de algún tipo de cáncer a los que se les practicó la biopsia correspondiente y que no se han destruido. Es patente la importancia de acceder a esas muestras para un investigador que tratara de averiguar la implicación de un determinado gen en ese cáncer).

La constante expansión de nuevas líneas de investigación viene planteando cada vez con mayor frecuencia la oportunidad del recurso a muestras de esta naturaleza almacenadas con anterioridad por razones ajenas a cualquier futura investigación. Parece que esta posibilidad de destinarlas a un fin distinto del inicialmente previsto es el que presenta mayores interrogantes éticos y jurídicos.

En el caso de bancos de ADN, a veces las muestras son donadas para su almacenamiento por personas o se almacenan como parte de un proyecto de investigación. En dichos casos, es muy probable que las personas hayan consentido el almacena-

¹³² Como dice David King, las bases de datos de ADN son el mejor instrumento del que pueden disponer los investigadores para sus estudios científicos o estadísticos por el número de registros de que disponen, y cuanto más detallada sea la información que en esos ficheros se almacene más útiles serán David KING, «DNA banks and the future of medical research», p. 6.

miento de su material o conocen las prácticas que se llevan a cabo en los mismos. Sin embargo, la mayoría de las veces los médicos enviarán las muestras de manera rutinaria para su almacenamiento en los bancos en ocasiones con fines patológicos, otras de simple conservación, como ocurre con los bancos de tumores. En estos casos normalmente no se obtiene el consentimiento para un uso diferente de las muestras ¿sería posible utilizarlas de nuevo sin consentimiento? Parece que la Ley francesa de bioética de agosto de 2004 es bastante clara al respecto al establecer que el hecho de proceder al examen de las características genéticas de una persona para otros fines que los médicos o de investigación científica o con fines médicos o de investigación científica sin haber recogido previamente su consentimiento en las condiciones previstas en el art. 16.10 del Código Civil francés, es penalizado con una multa de 15.000 € (art. 226-25). Veamos a continuación una serie de situaciones diferentes.

3.2. CESIÓN O TRASVASE DE MUESTRA DONADA PARA INVESTIGACIÓN ATRIBUIBLE A UN SUJETO

La legislación establece la posibilidad de extracción de muestras de fallecidos con fines científicos¹³³; y presume la donación en estos casos¹³⁴.

En cuanto a la donación de un sujeto vivo, la legislación la prevé con fines de uso humano o de reproducción asistida, y de investigación como finalidad residual, pero no se ha de descartar la donación con la finalidad específica de investigación. Las condiciones serán las siguientes: «1. La obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada¹³⁵.

¹³³ «La obtención de tejidos humanos de personas fallecidas podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos» (Artículo 6.2 del Real Decreto 411/1996).

¹³⁴ «La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición» (artículo 5.2 de la Ley española de Trasplante); «1. La extracción de tejidos humanos de personas fallecidas, podrá realizarse, en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, sin demora y previa comprobación médica de su fallecimiento. Para acreditar éste no será imprescindible constatar los signos de muerte cerebral. 2. La oposición del interesado a que después de su muerte se realicen extracciones de tejidos humanos de su cuerpo, podrá realizarse en la forma y por cualquiera de los medios previstos en el artículo 8 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre Extracción y Trasplante de Órganos.

¹³⁵ No podrán obtenerse tejidos humanos de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Dicha infor-

Respecto a la propiedad de la muestra, se mantiene que el sujeto pierde la propiedad. El centro que la almacena ostenta los derechos sobre la misma, supeditados a la finalidad de la donación.

En relación con el Derecho a la protección de datos, es preciso el consentimiento del sujeto para utilizar su muestra en investigación. No es exigible un consentimiento específico para cada investigación, puesto que en este punto no resulta adecuado aplicar la normativa sobre ensayos clínicos.

En todo caso, sí será preciso el consentimiento del sujeto para trasvasar sus muestras. Si no fuera posible obtenerlo, éstas se deberían anonimizar y trasvasar sin datos identificativos.

3.3. CESIÓN O TRASVASE DE MUESTRA DONADA PARA INVESTIGACIÓN NO ATRIBUIBLE A UN SUJETO

Es lícita la cesión o trasvase y no es preciso aplicar los principios de protección de datos de carácter personal, pues como ya se ha explicado más arriba sobre los datos anonimizados no se aplica la legislación específica de protección de datos.

3.4. CESIÓN O TRASVASE DE MUESTRA OBTENIDA PARA DIAGNÓSTICO ATRIBUIBLE A UN SUJETO

En estos casos el sujeto abandona la muestra y pierde la propiedad. El centro que la almacena ostenta los derechos sobre la misma.

mación deberá facilitarse por el médico que haya de realizar la obtención y se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional, así como sobre los beneficios que con el implante se espera haya de conseguir el receptor. El consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por el donante y por el citado médico. En ningún caso podrá efectuarse la obtención sin la firma previa de este documento. 2. Los menores de edad pueden ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea. En estos dos últimos casos exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donante y receptor y siempre con previa autorización de sus padres o tutores. En estos casos el donante menor de edad deberá ser oído conforme prevé el artículo 9.1. de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor. 3. En el supuesto de que sea precisa una intervención quirúrgica específicamente destinada a la obtención de un tejido de un donante vivo, el consentimiento escrito deberá formalizarse en la forma y condiciones que establece el artículo 4 del Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero. 4. La autorización a la obtención de tejidos humanos permanecerá registrada en el historial clínico del donante» (artículo 7 del Real Decreto 411/1996).

La nueva ley francesa de bioética es muy clara al respecto al establecer que la extracción de tejidos o de células o la recogida de productos del cuerpo humano en una persona viva con vistas a la donación no puede ser llevada a cabo más que en el marco de objetivos terapéuticos o científicos o de realización o de control de dispositivos médicos de diagnóstico «in vitro» o de control de calidad de análisis de tipo médico o en el marco de prácticas y de controles técnicos realizados sobre los tejidos o las células o los productos del cuerpo humano por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud. Además añade que sólo pueden ser extraídos con vistas a donación, con fines terapéuticos, los tejidos que figuren en una lista prevista a este efecto —de momento no se ha aprobado—, con excepción de tejidos extraídos en el marco de una investigación biomédica (Artículo 1241-1). También mantiene que la extracción de tejidos o de células distintas de las células hematopoyéticas obtenidas de la médula ósea o la recogida de productos del cuerpo humano con vistas a donación con fines terapéuticos o de controles de dispositivos médicos de diagnóstico «in vitro», o en vías de control de calidad de análisis de biología médica o en el marco de prácticas o de controles técnicos realizados sobre tejidos o sobre las células o sobre los productos del cuerpo humano por la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de Productos de Salud, en aplicación del primer párrafo del artículo 5311-2, no pueden tener lugar más que con la condición de que el donante, debidamente informado del objeto de la extracción, o de la recogida y de sus consecuencias y sus riesgos haya dado consentimiento por escrito. Este consentimiento es revocable en cualquier momento, no obstante, las condiciones de emisión del consentimiento y de obtención de una autorización prevista en el artículo 1231-1 se aplican cuando la naturaleza de la extracción y sus consecuencias para el donante lo justifican. En caso de extracción de células hematopoyéticas obtenidas de la médula ósea con vistas a donación y a fines terapéuticos no puede tener lugar más que con las condiciones de que el donante previamente informado de los riesgos que comporta y de las eventuales consecuencias de la extracción haya manifestado su consentimiento delante del Presidente del Tribunal de Gran Instancia o del Magistrado designado por el que asegure previamente que el consentimiento es libre y claro.

3.5. CESIÓN O TRASVASE DE MUESTRA OBTENIDA PARA DIAGNÓSTICO NO ATRIBUIBLE A UN SUJETO

Es lícita la cesión o trasvase y no es preciso aplicar los principios de protección de datos de carácter personal, este caso no presenta mayores problemas.

4. LA MUESTRA Y SU POSTERIOR UTILIZACIÓN

4.1. LA RELACIÓN CON EL PACIENTE

Los aspectos económicos o comerciales también están presentes en relación con los biobancos. Es cierto, que las industrias farmacéuticas o biotecnológicas que usan las muestras para la investigación, posteriormente las utilizan para producir fármacos o productos biotecnológicos. Aquí se nos plantea la cuestión de si la persona de la que procede la muestra tiene o no derecho a recibir beneficios económicos derivados de la comercialización del fármaco o del producto una vez que ha sido patentado.

En el problema con la comercialización tenemos implicados dos principios bioéticos; en primer lugar el principio de altruismo, vigente en la mayoría de las legislaciones sobre transplantes de órganos, en este sentido, la fuente del tejido o del órgano no puede recibir remuneración económica porque se entiende que hace «un regalo» a la ciencia y a la sociedad. En segundo lugar, el sistema de valores vigente en nuestras sociedades establece que el cuerpo humano y sus partes no deben ser objeto de transacción comercial. Este principio, conocido como *res extracomercium* basa su razón en que el ser humano es un fin en sí mismo y no un medio, y se ha traducido en la normativa de la mayoría de los países en la prohibición de pagar la donación de sangre y de órganos y tejidos para trasplantes. La pregunta que nos asalta inmediatamente es si podemos aplicar estos dos principios bioéticos tradicionales al marco de los biobancos.

4.1.1. Marco jurídico

El marco jurídico al que tenemos que atender para estudiar esta cuestión está principalmente integrado por la Directiva 98/44/CE, sobre protección jurídica de

invenciones biotecnológicas, y transpuesta a cinco de los países que participan en el Proyecto EuroBiobank, concretamente, Malta¹³⁶, España¹³⁷, Hungría¹³⁸, Francia¹³⁹ y Alemania¹⁴⁰, el resto de los países parte del proyecto carentes de transposición han sido denunciados por la Comisión ante el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas¹⁴¹. También es cierto que se trata de una Directiva muy problemática que tardó más de diez años en aprobarse, y como ya era previsible, la Directiva no fue acogida con el beneplácito de todos los países de la Unión. En octubre de 1998 el Reino de los Países Bajos interpuso un recurso¹⁴² (apoyado por Italia y Noruega)¹⁴³ ante el TJCE, dirigido a obtener la anulación de la citada Directiva¹⁴⁴. Finalmente, y tras la intervención del Abogado General¹⁴⁵, en octubre de 2001, el TJCE dictó la sentencia sobre la anulación de la Directiva 98/44/CE, en la que desestimó el recurso presentado por el Reino de los Países Bajos.

También se ha de tener en cuenta el art. 21 del Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa establece que «*El cuerpo humano y sus partes, como tales, no de-*

¹³⁶ The Patents and Designs Act 2000 (Chapter 417 of the Laws of Malta).

¹³⁷ Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas

¹³⁸ Ley No. XXXIX. de 2002 (modifica la Ley XXXIII. de 1995) sobre protección jurídica de invenciones biotecnológicas. 2002. évi XXXIX. Törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény módosításáról.

¹³⁹ Loi relative à la protection des inventions biotechnologiques. Loi n.º 2004-1338 du 8 décembre 2004.

¹⁴⁰ Ley de protección de invenciones biotecnológicas de 21 de enero de 2005. Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen Verordnung über die Hinterlegung von biologischem Material in Patent und Gebrauchsmusterverfahren.

¹⁴¹ En concreto, Italia, en sentencia del TJCE (Sala Tercera) de 16 de junio de 2005, ha sido obligado a transponer la Directiva, y de este modo, se ha desestimado el recurso presentado por este país en el que alegaba que no era necesario transponer la Directiva, pues la legislación vigente ya contemplaba lo establecido en el mencionado texto comunitario.

¹⁴² Con arreglo al art. 173 del TCE (actualmente art. 230 CE, tras su modificación).

¹⁴³ Por autos del Presidente del Tribunal de Justicia de 3 de mayo de 1999, se admitieron las intervenciones de la República Italiana y del Reino de Noruega en apoyo de las pretensiones del Reino de los Países Bajos.

¹⁴⁴ Case C-377/98, Netherlands v. Parliament and Council of the European Union, *DOCE*, Núm. C 378 de 5 de Diciembre de 1998, pp. 13-14.

¹⁴⁵ El 14 de junio de 2001, se hicieron públicas las Conclusiones del Abogado General, Sr. F.G. Jacobs, respecto al citado recurso de anulación. Tras un detallado análisis jurídico desestima todos y cada uno de los motivos de impugnación defendidos por el Reino de Holanda. Opinion of advocate general, Jacobs. Case C-377/98 Kingdom of the Netherlands v European Parliament and Council of the European Union.

berán ser objeto de lucro». Este artículo se construye sobre la base del principio de la dignidad humana. Tal y como establece el Informe Explicativo este precepto aclara que en tanto el cuerpo humano y sus partes, como tales, no deben ser origen de ganancia económica alguna. De este modo, los órganos y tejidos, incluida la sangre, no deben ser comprados o vendidos o generar cualquier ganancia financiera para la persona a quien se le han extraído o para un tercero, ya sea una persona física o jurídica como, por ejemplo, un hospital o un centro de investigación. Sin embargo, los trabajos técnicos como la toma de muestras, pruebas, esterilización, fraccionamiento, purificación, almacenamiento, cultivo, transporte, etc.) que se realizan a partir de los órganos y tejidos sí pueden dar lugar a una legítima y razonable remuneración. De este modo este artículo no prohíbe la venta de productos médicos o biotecnológicos que contengan tejido humano que ha sido sometido a un proceso de elaboración, siempre que no se venda el tejido como tal. De esta forma, el artículo no impide que la persona a quien se le ha extraído el tejido reciba una compensación equitativa por los gastos que ha sufrido o las pérdidas por el ingreso (en el caso de hospitalización), siempre que esa compensación no constituya una remuneración. Esto es lo que ocurre en el caso de la donación de gametos, a juicio de la Comisión Española de Reproducción Asistida¹⁴⁶, la existencia de molestias en desplazamientos y pérdidas de tiempo, comunes a la donación de semen y de ovocitos, y la de riesgos sanitarios, que se dan de manera específica en la donación de ovocitos, justifican el que uno y otro tipo de donación puedan y deban ser compensados, aunque con nivel diferente, en proporción a las molestias y perjuicios potenciales ocasionados en cada caso. En efecto, el informe de esta Comisión tiene en cuenta la Ley española de Técnicas de Reproducción Asistida que define la donación de gametos y preembriones como «un contrato gratuito, formal y secreto concertado entre el donante y el centro autorizado», a la vez que se establece que «la donación nunca tendrá carácter lucrativo ni comercial»¹⁴⁷.

La Propuesta de Instrumento sobre el uso de materiales biológicos humanos almacenados con fines de investigación del Consejo de Europa en su art. 8¹⁴⁸ es fiel al espíritu del principio establecido en el art. 21 del Convenio de Biomedicina. Se reconoce que en muchos casos, los productos biotecnológicos se han desarrollado a partir de una muestra biológica, y en la mayoría de los casos resulta difícil de cuantificar la

¹⁴⁶ COMISIÓN NACIONAL DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA, *I Informe Anual*, Diciembre, 1998, pp. 56 y ss.

¹⁴⁷ Art. 5 apartados 1 y 3 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. *BOE*, núm. 282, de 24 de noviembre de 1988.

¹⁴⁸ Art. 8 «Human biological materials and personal data within the scope of this instrument that are used in research shall not, as such, give rise to financial gain».

participación que esa muestra concreta ha tenido en la consecución final del producto, por tal motivo resultaría también difícil determinar la cuantía que le podría corresponder al titular de la muestra en una potencial comercialización del producto. Para los redactores de este Instrumento es distinto el caso en el que la línea celular «rentable» se ha conseguido en exclusiva de un individuo, se plantean que quizá en este caso sí fuera permisible algún tipo de remuneración. Para evitar comercializaciones del cuerpo humano y alguna que otra situación injusta, lo único que cabría aplicar sería una compensación económica como en el caso de la donación de gametos. Además en mi opinión podría resultar muy difícil de discernir esa participación «en exclusiva».

También la Carta de los Derechos fundamentales de la UE¹⁴⁹ en su art. 3.2 prohíbe expresamente que el cuerpo humano o partes del mismo en cuanto tales se conviertan en objeto de lucro.

4.1.2. ¿Se puede patentar un producto derivado de una muestra biológica?

La Directiva 98/44/CE, parte del principio de que el cuerpo humano en los diferentes estadios de su constitución y de su desarrollo, así como el simple descubrimiento de uno de sus elementos, incluida la secuencia o la secuencia parcial de un gen, no podrán constituir invenciones patentables (art. 5.1). Pero la propia Directiva reconoce que es necesario indicar que no queda excluida la posibilidad de patentar las invenciones susceptibles de aplicación industrial que se refieran a un elemento aislado del cuerpo humano o producido de otra forma mediante un procedimiento técnico, aun en el caso de que la estructura de este elemento sea idéntica a la de un elemento natural, dando por sentado que los derechos de la patente no pueden abarcar el cuerpo humano o sus elementos en su entorno natural. Por lo tanto, no queda excluida la posibilidad de patentar dicho elemento aislado del cuerpo humano o producido de otro modo, puesto que es el resultado de procedimientos técnicos que lo han identificado, purificado, caracterizado y multiplicado fuera del cuerpo humano, técnicas que sólo el ser humano es capaz de desarrollar y que no se presentan espontáneamente en la naturaleza.

Cuando se conceda una patente sobre una invención derivada de una muestra biológica, se ha de cumplir con los tres requisitos clásicos de patentabilidad, a saber, la novedad, la actividad inventiva y la aplicación industrial¹⁵⁰, y en estos casos el

¹⁴⁹ DOCE, de 18 de diciembre de 2000.

¹⁵⁰ Un estudio de los mismos en relación con las invenciones biotecnológicas en A. MARTÍN URANGA, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, Ed. Comares, Granada, 2003, pp. 388 y ss.

texto de la Directiva exige que la aplicación industrial (utilidad) deberá indicarse concretamente en la solicitud de patente tal como haya sido presentada. Cualquier clase de invención, además de cumplir con estos requisitos, ha de ser sometida a otros controles, denominados tradicionales en el Derecho de patentes, puesto que en definitiva contienen las excepciones clásicas en el Derecho de patentes: en primer lugar, que su *publicación o explotación no sea contraria al orden público o a las buenas costumbres* (art. 53 Convenio de la Patente Europea) y en segundo lugar, que *su objeto no recaiga* en una variedad vegetal, en una raza animal o en un procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o de animales (art. 53 b Convenio de la Patente Europea). Desde el punto de vista ético-cultural, la cultura europea ha venido considerando la existencia de límites a la patentabilidad, o a la proyección de derechos económicos sobre el cuerpo humano, orientados al respeto de la dignidad humana. Con base en esto, las legislaciones internacionales¹⁵¹, europeas¹⁵², y nacionales¹⁵³ sobre patentes aluden a ello mediante la inclusión de cláusulas excluyentes con referencias al «orden público», «buenas costumbres» e incluso «moralidad»¹⁵⁴. Los conceptos de orden público y de buenas costumbres, son *conceptos jurídicos indeterminados*, estándares jurídicos que deben interpretarse conforme a las reglas habituales en cada ordenamiento positivo, pero que en definitiva, acogen entre otros contenidos, la barrera de carácter ético¹⁵⁵. El problema es que

¹⁵¹ Art. 27.2. ADPIC «Los Miembros podrán excluir de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial en su territorio deba impedirse necesariamente para proteger el orden público o la moralidad (....)». Este precepto está reflejado en el Considerando 36 de la Directiva 98/44/CE.

¹⁵² Art. 53 a) CPE «Excepciones a la patentabilidad. No se concederán las patentes europeas para las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres, sin poderse considerar como tal a la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida en todos los Estados contratantes o en uno o varios de ellos por una disposición legal o reglamentaria».

Art. 6.1. Directiva 98/44/CE «Quedarán excluidas de la patentabilidad las invenciones cuya explotación comercial sea contraria al orden público o a la moralidad, no pudiéndose considerar como tal la explotación de una invención por el mero hecho de que esté prohibida por una disposición legal o reglamentaria».

¹⁵³ Art. 5.1.a) LP: «no podrán ser objeto de patente las invenciones cuya publicación o explotación sea contraria al orden público o a las buenas costumbres». Este artículo reproduce casi literalmente lo dispuesto en el art. 53 del CPE.

¹⁵⁴ Un estudio sobre los conceptos de orden público y moralidad en el sistema anglosajón de patentes en E. ARMITAGE/I. DAVIS, *Patents and morality in perspective*, Common Law Institute of Intellectual Property, Londres, 1994, pp. 27 y ss.

¹⁵⁵ R.S. CRESPI, «Biotechnology patents and morality», *TIBTECH*, Vol. 15, Abril, 1997, pp. 123 y ss.; D. BEYLEVELD/R. BROWNSWORD/M. LLEWELYN, «The morality clauses of the Directive on the legal protection of biotechnological inventions: conflict, compromise and the patent community», en R. Goldberg/J. Lonbay (Ed.), *Pharmaceutical medicine, biotechnology and european law*, Cambridge

una concepción rígida de los mismos se puede presentar como un obstáculo al progreso tecnológico del país. Además las legislaciones omiten dar una definición de estos conceptos. Se trata de conceptos amplios y abiertos que tratan de tener en cuenta las diferentes concepciones e intereses presentes en los distintos países. Hay que intentar alcanzar un concepto uniforme de estos términos para que la legislación europea relativa a la patentabilidad de las invenciones biotecnológicas esté armonizada¹⁵⁶, el problema que se puede correr aquí es que se acabe imponiendo el concepto de moralidad del país dominante. Pero de todos modos, conviene aclarar que como se trata de conceptos que son excepciones a la patentabilidad, significa que han de *interpretarse de manera restrictiva y no expansiva*¹⁵⁷.

Tras la aprobación de la Directiva 98/44/CE, se establece una lista orientativa de las invenciones no patentables, con la finalidad de proporcionar a los jueces y a las oficinas nacionales de patentes una guía para interpretar la referencia al orden público o las buenas costumbres, si bien no puede pretenderse que la misma sea exhaustiva. Esta lista ejemplificativa señala excluido de patente:

- Los procedimientos de clonación de seres humanos
- Los procedimientos de modificación de la identidad genética germinal;
- La utilización de embriones humanos con fines industriales o comerciales.
- Los procedimientos de modificación de la identidad genética de los animales que supongan para estos sufrimientos sin utilidad médica sustancial para el hombre o el animal, y los animales resultantes de tales procedimientos.

Por lo tanto, nada se nos dice sobre la prohibición de patentar un producto derivado de una muestra biológica, siempre que el mismo cumpla con los tres requisitos de patentabilidad y no sea contrario al orden público ni a las buenas costumbres y que además su objeto no recaiga ni sobre una variedad vegetal, una raza animal o en un procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o de animales. Y no se puede pasar por alto que se han realizado avances decisivos en el

University Press, Cambridge, 2000, pp. 157 y ss.; C.M. ROMEO CASABONA, «La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad, *ob. cit.*, pp. 80-81.

¹⁵⁶ J.M. OTERO LASTRES, «La patentabilidad del material genético humano en el Derecho español vigente», *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. II, Ed. Fundación BBV, Bilbao, 1994, p. 192.

¹⁵⁷ «Dado que la excepción de orden público es una medida extrema, no se puede hacer depender de encuestas de población ni del rechazo de la mayoría de la población, por lo que lo más correcto en caso de duda es otorgar la patente y que sea el legislador el que fije los límites y términos de su utilización», G. PÉREZ BUSTAMANTE, «Patentes de invenciones biotecnológicas: un análisis jurídico-económico, *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 8, 1998, p. 173.

tratamiento de las enfermedades, merced a la existencia de medicamentos derivados de elementos aislados del cuerpo humano y/o producidos de otro modo, de medicamentos que son producto de procedimientos técnicos destinados a obtener elementos de una estructura similar a la de los elementos naturales que existen en el cuerpo humano; que, por consiguiente, conviene fomentar, mediante el sistema de patentes, la investigación conducente a la obtención y aislamiento de los elementos valiosos para la producción de medicamentos.

De todos modos, la patente de invención no autoriza a su titular a dar aplicación a la invención, sino que se limita a conferirle el derecho de prohibir a terceros su explotación con fines industriales y comerciales y que, por consiguiente, el Derecho de patentes no puede sustituir ni dejar sin efecto las legislaciones nacionales, europeas o internacionales que fijan, en su caso, limitaciones o prohibiciones, o que organizan el control de la investigación y de la utilización o comercialización de sus resultados, especialmente con relación a los requisitos de salud pública, seguridad, protección del medio ambiente, protección de los animales, conservación de la diversidad genética y respeto de determinadas normas éticas.

4.1.3. La cuestión del consentimiento como posible requisito de patentabilidad

Teniendo en cuenta la legislación sobre la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas, en concreto la Directiva 98/44/CE, su considerando 26 trata sobre la necesidad de consentimiento informado en las patentes que contengan materia biológica de origen humano y establece que, «cuando se presente una solicitud de patente de una invención que tiene por objeto una materia biológica de origen humano o que utiliza una materia de este tipo, la persona a la que se hayan realizado las tomas deberá haber tenido ocasión de dar su consentimiento libremente y con la debida información sobre dichas tomas, de conformidad con el Derecho nacional».

Aunque el principio del consentimiento informado no se ha introducido en el articulado de la Directiva, sí que en la Sesión Plenaria del Parlamento Europeo de Julio de 1997¹⁵⁸, aprobó en primera lectura varias enmiendas a la Propuesta de Directiva. Únicamente la modificación que no pudo ser tenida en cuenta por la Comisión¹⁵⁹

¹⁵⁸ Propuesta de Directiva sobre Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas de 16 de Julio de 1997, *DOCE* Núm. C 286 de 22 de Septiembre/Julio de 1997, p. 87

¹⁵⁹ Propuesta modificada de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la Protección Jurídica de las Invenciones Biotecnológicas, presentada por la Comisión, COM (97) 446 final, el 29 de Agosto de 1997

fue la enmienda 76, que proponía introducir un nuevo artículo 8 bis¹⁶⁰. Con esta regulación se pretendía que el acuerdo o consentimiento de la persona de origen o de sus representantes legales sobre el uso del material biológico y acerca de la solicitud de patente constituía un nuevo requisito de patentabilidad específico de la invención consistente en material biológico de origen humano¹⁶¹. Pero esto se rechazó por entender que el párrafo no respetaba básicamente, los requisitos de protección de datos personales¹⁶². En definitiva, lo que ha quedado vigente de ese principio en la Directiva 98/44/CE ha sido el considerando 26, en el que tiene lugar una remisión directa al Derecho de cada Estado. Si bien cada vez más se tiende a preservar este derecho¹⁶³.

Si bien es cierto que los considerandos de las Directivas, no tienen valor normativo, sí que resultan de gran consideración para la interpretación de las normas contenidas en el texto legal. En efecto, el consentimiento no podrá exigirse como condición de patentabilidad de la invención, ni su falta o inexactitud afectará a la validez de la patente ya concedida, pero su ausencia hubiera sido criticable¹⁶⁴ si tenemos en cuenta, toda la problemática surgida en EEUU en el caso Moore contra Rectorado de la Universidad de California, que se comenta más abajo. Ni la Directiva ni las legislaciones nacionales de transposición han querido hacer del consentimiento una condición para la patentabilidad, sino sólo un instrumento eficaz para imponer concretamente la práctica del consentimiento libre e informado.

En la práctica el equipo de investigación que trabaja con la muestra suele desconocer su origen, por lo que estas exigencias deberán cumplirse en el momento de

¹⁶⁰ En el segundo apartado se exigía que «si la materia biológica fuera de origen humano se especificase en la demanda de solicitud el nombre y apellidos de la persona de la que procede tal materia o de su representante legal, y aportase la prueba de que la materia hubiera sido utilizada, y la patente solicitada con el consentimiento de la persona de origen o de su representante legal».

¹⁶¹ P. SOLER MATUTES/J. SÁNCHEZ MOLERO, «La patente de genes humanos: examen especial de la propuesta de directiva comunitaria relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas», *ob. cit.*, p. 8.

¹⁶² Directiva Núm. 95/46 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de Octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos,

¹⁶³ J.D. FONDACARO, «Protecting patients' rights in the licensing of human cells», *Patent world*, Núm. 136, Octubre 2001, pp. 18 y ss.; P. SMAGLIK, «Tissue donors use their influence in deal over gene patent terms», *Nature*, Núm. 407, 2000, p. 821.

¹⁶⁴ Un amplio comentario al respecto en A. MARTÍN URANGA, *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, *ob. cit.*, pp. 467 y ss. D. BEYLEVELD, «Regulating morality through patent law. Critique of the EC Directive», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 12, Enero-Junio 2000, pp. 160 y ss

realizar la toma conforme a la legislación vigente (en relación con lo mantenido más arriba sobre el consentimiento informado). Esto no impide que la persona que hubiera sido objeto de toma de muestras sin su consentimiento pueda pedir responsabilidades a quienes realizaron la extracción sin su consentimiento, pero no en el ámbito derivado del beneficio económico producido por la patente del producto realizado a partir de su muestra. Puesto que la ausencia de este consentimiento no podrá ser una causa de nulidad de la patente.

Respetar el consentimiento libre e informado del sujeto fuente implica dar una información precisa, especialmente acerca de la eventualidad de una solicitud de patente. Esto significa que el sujeto debe conocer la posibilidad de que a partir de la parte de cuerpo que dona, aunque sea información genética, cabe la posibilidad de desarrollar una patente si se llegara a desarrollar una invención que cumpliera todos los requisitos de patentabilidad (novedad, actividad inventiva y aplicación industrial). El problema es complejo, porque significa que alguien consiga un beneficio económico, a través de la patente, a partir o con la colaboración de un acto fundamentalmente altruista¹⁶⁵.

4.1.4. La propiedad de la patente del producto derivado de la muestra

Formalmente, el titular o titulares de la Patente, son los que han instado la solicitud de inscripción del registro correspondiente ante la Oficina de patentes. Esta titularidad da todos los derechos que otorga la concesión de la patente, de carácter patrimonial y, en principio, se identifica la titularidad con la personalidad del solicitante o solicitantes.

Cosa distinta es que el inventor tiene el derecho moral de ser designado como tal inventor en la solicitud de registro de la patente, con independencia de quien sea su titular o solicitante (art. 62 del Convenio de la Patente Europea).

La legitimación para presentar solicitudes de patentes nacionales o europeas recae sobre cualquier persona natural o jurídica y cualquier sociedad asimilada a una persona jurídica, en virtud de la legislación que le sea aplicable. Por lo tanto, pueden solicitarla el inventor (o coinventores) o sus causahabientes (en caso de fallecimiento del inventor). Si el inventor es un empleado de una empresa, y la invención se realiza por el trabajador durante la vigencia de su contrato o relación de trabajo o de servicios con la empresa, que sean fruto de una actividad de investigación

¹⁶⁵ Opinión del GAIEB recogida por O. QUINTANA, «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas: consideraciones éticas», *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, M. Casado/R. González-Duarte (ed.), Ediciones Universidad de Barcelona, 1999, pp. 147-148.

explícita o implícitamente constitutiva del objeto de su contrato, pertenecen al empresario. El trabajador, autor de la invención, no tendrá derecho a una remuneración suplementaria por su realización, excepto si su aportación personal a la invención y la importancia de la misma para la empresa exceden de manera evidente del contenido explícito o implícito de su contrato o relación de trabajo. Este principio aparece recogido en la Ley española de patente de 1986 (art. 15) pero se trata de un principio prácticamente aceptado en la mayoría de las legislaciones de nuestro entorno.

Si el trabajador lo es de un centro público de investigación en España existe desde el año 2002 una normativa específica —Real Decreto 55/2002¹⁶⁶— que establece el régimen de explotación y cesión de las invenciones realizadas en determinados entes públicos de investigación como el CSIC y el Instituto de Salud Carlos III (entre otros) por los funcionarios o por el personal contratado en régimen de derecho laboral por los mismos organismos que, asimismo, desarrolle actividades de investigación. En estos casos, corresponde a los organismos públicos de investigación la titularidad de las invenciones realizadas por el personal investigador como consecuencia de las actividades desarrolladas en el ámbito específico de sus funciones. El personal investigador que realice cualquier invención estará obligado a comunicar inmediatamente tal circunstancia al Director o Presidente del organismo, una vez obtenidos los correspondientes resultados. Asimismo, cuando se obtengan beneficios de la explotación de los derechos citados, corresponderá al organismo público de investigación una participación del 20% sobre los mismos. Resulta interesante el reparto de beneficios pues conforme al texto de la ley un tercio para el organismo, un tercio para el autor o autores de la invención y un tercio que se distribuirá de acuerdo con los criterios que establezca el Consejo Rector del organismo, teniendo en cuenta la importancia y trascendencia de la patente, los beneficios que pueda generar y la participación o colaboración de personal distinto al autor o autores de la invención. De este modo, se persigue incentivar la investigación en los centros públicos de investigación.

El derecho de propiedad en la patente deriva del acto de invención. En el caso de las invenciones que contienen muestras biológicas, el acto de la invención corresponde a quien extraiga, purifique o manipule la muestra por algún medio que suponga actividad inventiva, y esta intervención será la que confiera el derecho a solicitar la invención. En definitiva, el donante de la muestra no participa en el acto

¹⁶⁶ Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

de invención y por la tanto no tendrá derecho a participar de la patente derivada de su muestra¹⁶⁷.

4.1.5. Comercialización de las muestras

Es evidente que se pueden producir actos de disposición del propio cuerpo que en ocasiones incidirán y en otras no sobre la integridad del mismo; parece que en principio el disponente queda excluido del beneficio económico, consecuencia de la extracomercialidad del cuerpo humano y de la negación de un genuino derecho de propiedad sobre el mismo.

Nuestro punto de partida es el criterio recogido más arriba de que la muestra es una cosa, pero se ha de dejar claramente establecido que el reconocimiento de este derecho patrimonial no implica la comercialización de la muestra sin restricciones, en efecto, se podrán poner limitaciones en función de su origen humano y de la diferencia entre unas partes del cuerpo y otras. Éstas están debidamente reflejadas en el art. 5 del Código Civil italiano según el cual son lícitos los actos de disposición del cuerpo que no impliquen ni resulten contrarios a la ley, al orden público o a las buenas costumbres.

Todos los Estados Miembros de la UE siguen el principio de que las donaciones de tejidos humanos han de ser gratuitas, siguiendo el ejemplo de la sangre. Sin embargo, el donante recibe compensaciones por las molestias causadas en la extracción del tejido (por ejemplo, gastos de viaje, etc.). Respecto a este tema caben dos posturas diferentes¹⁶⁸:

1. Quienes mantienen que por razones de justicia, cuando del tejido se derive una fuente de ganancia, el donante debe de ser pagado. De este modo mantienen que la remuneración a los donantes podría incrementar el suministro de tejidos.

Lo que sí parece cierto es que el tratamiento y transformación de tejidos involucra una serie de costos que podrían justificar su venta comercial, al igual que los derivados de sangre. La comercialización de tejidos humanos tiene la ventaja agregada, según sus defensores, de industria alentadora para invertir en áreas que producirán mayor oferta de tejidos en el mercado. Este argumento podría ser defendible con relación a tejidos «diseñados» que requieren de técnicas sofisticadas de proceso industriales.

¹⁶⁷ De esta misma opinión, Nuffield Council on Bioethics, *Human tissue. Ethical and legal issues*, pp. 94-95. Londres, 1995.

¹⁶⁸ EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMMISSION, *Opinion Ethical Aspects of Human Tissue Banking*, No. 11, 21 July 1998, p. 6.

2. La postura contraria —donación altruista—, basada en la solidaridad, es la que mayores seguidores presenta. Con esta postura se pretende evitar que el ser humano se convierta en un objeto (como fuente de órganos y tejidos), al mismo tiempo que se evita todo riesgo de explotación de las clases más desfavorecidas, ya que podrían estimar la donación de tejidos exclusivamente por razones económicas.

Esta última postura no evita que la buena disposición para donar merece algún tipo de reconocimiento y apoyo. En efecto, el pago de determinados gastos se podrían entender permitidos, como por ejemplo se contempla en la Ley alemana de donaciones de sangre¹⁶⁹ y en lo establecido por la Comisión Nacional de Reproducción humana Asistida de España. Hay cada vez más una tendencia a compensar los gastos derivados de la donación. Habría que tener cuidado en que esta cuantía sea en efecto una «compensación» y no una «remuneración» para evitar no sobrepasar el principio de no-comercialización del cuerpo humano y sus partes además de no minorar el principio ético de la solidaridad. Este criterio ha sido recogido por el Consejo Nacional de Ética de Francia y Alemania en su Declaración Conjunta de 2 de octubre de 2003¹⁷⁰. En cualquier caso, hay que evitar que las organizaciones de fondos públicos y privados recurran al pago de gastos excesivos.

La solución propuesta por algunos, como el Grupo Europeo de la Ética¹⁷¹, de circunscribir los biobancos a instituciones públicas de salud o a organismos que no persigan beneficios económicos, sino que simplemente con el precio de la entrega de los tejidos cubran los gastos que ocasione el biobanco, resulta en la práctica bastante difícil, porque las industrias farmacéuticas y biotecnológicas están realmente interesadas en este nuevo sector por los resultados que pueden obtener e incluso los propios organismos públicos pueden estar interesados en conseguir algún tipo de beneficio económico que les permita proseguir sus investigaciones e incluso financiar nuevas líneas de investigación.

Parece ser que tal y como se encuentra el estado del arte sobre esta materia y con el fin de conseguir un balance que resulte justo entre el sujeto fuente y los terceros (compañías farmacéuticas, biotecnológicas) lo más apropiado sería tratar del aprovechamiento compartido de los beneficios (benefits sharing) en lugar de una

¹⁶⁹ Este asunto está regulado en el párrafo §10 de la Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) Date: 1 July 1998 (published in the Official Journal Bundesgesetzblatt BGBl I, S. 1752).

¹⁷⁰ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research*, Berlín, 2004, pp. 77 y 103.

¹⁷¹ EUROPEAN GROUP ON ETHICS IN SCIENCE AND NEW TECHNOLOGIES TO THE EUROPEAN COMMISSION, *Opinion Ethical Aspects of Human Tissue Banking*, ob. cit., pp. 6 y 10.

remuneración individual. En efecto, en este mismo sentido se pronuncia la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos de la UNESCO, en su art. 19, al establecer que los beneficios resultantes de la utilización de datos genéticos humanos, datos proteómicos humanos o muestras biológicas obtenidas con *finés de investigación médica y científica* deberían ser compartidos con la sociedad en su conjunto y con la comunidad internacional, de conformidad con la legislación o la política interna y con los acuerdos internacionales. Los beneficios que deriven de la aplicación de este principio podrán revestir las siguientes formas:

- Asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación.
- Acceso a la atención médica.
- Nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación.
- Apoyo a los servicios de salud.
- Instalaciones y servicios destinados a reforzar las capacidades de investigación.
- Incremento y fortalecimiento de la capacidad de los países en desarrollo de obtener y tratar datos genéticos humanos, tomando en consideración sus problemas específicos.
- Cualquier otra forma compatible con los principios enunciados en esta Declaración.
- El acceso preferencial a terapias desarrolladas en virtud de sus contribuciones al biobanco parece ser uno de los criterios más ampliamente compartido¹⁷².
- También la participación en terapias conforme a lo establecido por el HUGO Ethics Committee en su «Statement of benefit-sharing» (2000)¹⁷³, que demanda la inversión del 1 al 3% de los ingresos netos de la investigación en fundaciones públicas, por ejemplo, en la expansión de infraestructuras médicas o de ayuda humanitaria.

De todos modos, el derecho interno y los acuerdos internacionales podrían fijar limitaciones a este respecto. Pero en cualquier caso, parece clara la unanimidad respecto al rechazo a la participación del sujeto fuente en los beneficios econó-

¹⁷² Declaración Conjunta del Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania y del Comité Consultivo Nacional de Ética francés, GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research, ob. cit.*, p. 103.

¹⁷³ <http://www.hugo-international.org/hugo/benefit.html>

micos derivados de la comercialización del producto obtenido a partir de su muestra biológica.

4.1.6. Un caso práctico: comentario del Caso Moore contra el rectorado de la Universidad de California

En 1990 la Corte Suprema de California tuvo que resolver el caso *Moore contra Rectorado de la Universidad de California*¹⁷⁴. En octubre de 1976 el Sr. Moore fue ingresado en el Medical Center de la Universidad de California en Los Ángeles por una rara clase de leucemia (*Hairy-cell leukemia*). Sobre la base de esta patología, el Dr. Golde aconsejó extirpar el bazo. Moore prestó su consentimiento para la intervención, que se efectuó con toda normalidad. Al mismo tiempo, el Dr. Golde se había dado cuenta de que el organismo de Moore producía sustancias liberadas por los linfocitos T. y vinculadas al funcionamiento del sistema inmunitario: las linfoquinas, en cantidades superiores a las normales. La hiperproducción de esa sustancia, normalmente escasa, hacía posible su aislamiento y su producción artificial a escala industrial. Lo que supondría grandes ventajas comerciales y científicas. Pero ni el Dr. Golde ni su ayudante el Dr. Quan le informaron a Moore al respecto. Golde utilizaba las células del bazo y las otras sustancias obtenidas de Moore para desarrollar una línea celular que junto con Quan, pudo patentar en 1981 —con el nombre de células MO—¹⁷⁵. La patente cubría varios métodos para usar la línea celular de Moore y producir linfoquinas. En 1982 bajo diversos acuerdos cedieron los derechos de explotación comercial al *Genetics Institute* y a los laboratorios farmacéuticos *Sandoz*.

En 1983, Golde pidió a Moore que firmara un formulario de consentimiento informado relacionado con la utilización de sus células para investigaciones científicas, señalando la solicitud como una mera formalidad. No le comentó nada acerca del valor comercial del material biológico. Moore negó el consentimiento¹⁷⁶. De

¹⁷⁴ *Moore v Regents of the University of California* [15 USPQ2d 1753] (California Supreme Court, 9 July 1990). Esta decisión aparece recogida en I. KENNEDY/A. GRUBB, *Medical Law. Text with materials*, Second edition, Ed. Butterworths, Londres, 1994, pp. 1111-1128. Y en *EIPR*, Noviembre, 1990, p. D-223.

Un comentario a esta decisión en J.B. PROWDA, «Moore v. The regents of the university of California: an ethical debate on informed consent and property rights in a patient's cells», *Journal of the patent and trademark office society*, Vol. 77, Agosto, 1995, pp. 611 y ss.; D. BEYLEVELD/R. BROWNSWORD, *Human dignity in bioethics and biolaw, ob. cit.*, pp. 195 y ss.

¹⁷⁵ US patent No. 4,438, 032

¹⁷⁶ Fundamentalmente porque sospechaba algo, de este modo se puso en contacto con un abogado, quien investigó acerca de la línea celular patentada por Golde y los intereses económicos derivados de ella.

este modo dio comienzo la controversia relativa a la propiedad de los materiales biológicos de Moore y el consiguiente derecho a participar en los beneficios económicos que se derivasen de aquélla¹⁷⁷.

Pero en 1990, la Sentencia de la Corte Suprema de California, puso fin al caso, reformando el pronunciamiento precedente y rechazando la demanda Moore. La Corte sí entendía que Moore había sido perjudicado por Golde¹⁷⁸, pero mantenía que no se podía reconocer un derecho de propiedad respecto de los materiales biológicos, desde el momento en que no se puede hablar (sino muy limitadamente) de derecho de propiedad sobre las partes extraídas del cuerpo¹⁷⁹. Se denegaba así, la participación en los beneficios, tanto por la inexistencia de derechos de propiedad, como porque una compensación económica lesionaría la dignidad humana. Finalmente la Corte decidió en favor de la acción de carácter personal —que dio lugar a una indemnización— más que en la de carácter patrimonial¹⁸⁰. De todos modos hubo opiniones disidentes y relevantes en el caso¹⁸¹.

¹⁷⁷ La demanda de Moore fue rechazada en primera instancia, en cambio, en 1988 fue acogida por la Corte de Apelaciones de California, que reconoció el derecho de propiedad de Moore y su derecho a participar en las utilidades. *Moore v Regents of the University of California et al.* California Appeal Court, 2 Dist., 21 July 1988.

«El tribunal de Apelación de California reconoce a Moore una indemnización contra la Universidad y empresas que obtuvieron una patente para una línea de células obtenidas a partir de tejido de este paciente», F. VICENT CHULIA, *Compendio Crítico de Derecho Mercantil, ob. cit.*

¹⁷⁸ Quien violando la relación médico-paciente, había explotado económicamente las células de Moore sin su consentimiento informado

¹⁷⁹ «The California Supreme Court, holded that Moore might have a case of fiduciary breach but not of property conversion», A.M. CAPRON, «Parenthood and frozen embryos: More than property and privacy», *Hasting Center Report*, Vol. 22, Núm. 5, 1992, p. 32.

¹⁸⁰ La Corte Suprema tenía dos tipos diferentes de acciones a considerar una, la de carácter *personal*: basada en el fracaso de obtener el consentimiento informado y en la violación de la relación médico-paciente, y la otra de carácter *patrimonial*, basada en los derechos de propiedad del Sr. Moore sobre sus elementos corporales.

Para algunos autores como DWORKIN y KENNEDY la opinión mayoritaria es menos satisfactoria que la opinión minoritaria de la Corte. En la opinión mayoritaria de la Decisión de la Corte Suprema de California, el principal elemento de decisión fue el temor de que, si se repartían las utilidades, se podía influir negativamente en la investigación y desarrollo de productos farmacéuticos. Se teme por el debilitamiento del incentivo comercial para las instituciones de investigación y empresas farmacéuticas lo que significaría un riesgo de la propia investigación. El segundo de los elementos de decisión fue la afirmación de que el cuerpo humano posee un valor no reducible al valor del mercado, ya que dicha reducción lesionaría la dignidad del ser humano. G. DWORKIN/I. KENNEDY, «Human tissue: rights in the body and its parts», *ob. cit.*, p. 307.

¹⁸¹ En primer lugar la mantenida por el juez Broussard. Para él desde el momento mismo en que las partes del cuerpo constituyen a todos los efectos bienes de mercado y circulan en el mismo, no hay

Lo que ocurre es que no se da respuesta a una de las cuestiones más trascendentales, la propiedad de los tejidos —reclamada por el propio Sr. Moore—. Por una parte, la Corte mantiene que Moore no tiene la propiedad de los materiales porque éstos son objeto sólo de actos no patrimoniales de autonomía. Pero por otra, no se menciona para nada que Golde tenga los derechos de propiedad sobre los tejidos, sino que únicamente se reconoce que tiene los derechos de patente sobre su invención. De ahí que la Decisión de la Corte deja un vacío de importante trascendencia: cuál es la cuestión de la propiedad del material biológico.

Para otros autores más que tratar de resolver el problema de la titularidad de los tejidos, habría que pensar en abordar la cuestión del derecho a participar en los beneficios, así, se entiende que el único punto indiscutible del caso Moore es el de la entidad de las ganancias obtenidas por la industria farmacéutica¹⁸². En este sentido se propone una legislación de concesión de licencias para que se compartan los beneficios con quienes hayan hecho posible la investigación¹⁸³.

Pues bien, el tratamiento de las partes y productos corporales como bienes que pueden ser objeto de comercio podría considerarse una «mercantilización» del cuerpo humano y una ofensa a la dignidad humana. Aunque en no muchas ocasiones tendrá una persona células que contengan propiedades únicas, que tras su transformación biotecnológica, pueda suponer la realización de productos comercialmente explotables. En los casos que suceda, la no obtención de beneficio económico hará que los pacientes se sentirán explotados.

razón para negar el legítimo interés de Moore y sacar provecho de ello. Partiendo Broussard de que los tejidos humanos son mercancías, dice que no se trata de establecer *si* los materiales pueden adscribirse a la propiedad de alguien, sino de definir *quién* debe tener el control jurídico sobre esos bienes.

La otra opinión disidente se refiere a la del Juez Mosk, que critica la decisión de la Corte porque únicamente ha tenido en cuenta el valor económico de los tejidos humanos, pasándose por alto otros valores vinculados al cuerpo.

¹⁸² «El modo de plantear la cuestión es del tipo de «todo o nada»: si existe un derecho de propiedad, hay beneficios económicos; si la propiedad no subsiste, no se puede pensar ni siquiera en utilidades. Y no se explora ningún otro camino intermedio». M. TALLACCHINI, «El cuerpo y sus partes. La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos», *Medicina y Ética*, Vol. X, Núm. 1, Enero-Marzo, 1999, pp. 60-61.

¹⁸³ B. HOFFMASTER, «Between the sacred and the profane: bodies, property and patents in the Moore case», *Intellectual Property Journal*, Vol. 7, pp. 115-148.

¹⁸⁴ GERMAN NATIONAL ETHICS COUNCIL, *Opinión Biobanks for research, ob. cit.*, pp. 98-99.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse sólo para el caso que se haya obtenido previamente el consentimiento expreso del sujeto fuente. Siempre que no exista oposición por parte del sujeto fuente, las muestras biológicas obtenidas con una finalidad distinta a la de investigación biomédica podrán utilizarse con este propósito. En tal caso será necesaria la anonimización de la muestra.

También podrán obtenerse muestras biológicas de menores de edad e incapaces, con fines de investigación biomédica, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo sea mínimo;
- b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla;
- c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo; y
- d) Que existan garantías sobre la correcta obtención del consentimiento

2. El sujeto fuente debe recibir la siguiente información antes de emitir su consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a anonimizarse:

- Finalidad de la investigación para la cual consiente;
- Beneficios esperados;
- Posibles inconvenientes (como por ejemplo necesidad de nuevas muestras);

- Identificación del responsable de la investigación;
- Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos (destrucción o anonimización de la muestra). Estos efectos no se extienden a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- Periodo durante el cual se prevé que la muestra será almacenada, que podrá ser indefinido;
- Destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones (en su caso con su consentimiento). Y posibilidad de conservarla en un banco.
- Garantía de confidencialidad de la información obtenida. Se señalará qué personas tendrán acceso a los datos personales;
- Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre la facultad de éste de tomar una posición en relación con su comunicación;
- Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y conveniencia de que él mismo, en su caso, transmitiera dicha información;
- Cómo contactar con él en caso de urgencia.

3. El consentimiento podrá otorgarse de forma específica para una investigación concreta. Si se otorga un consentimiento específico para la utilización de la muestra, ésta sólo podrá utilizarse en los términos expresados, sin perjuicio de que pueda emplearse otra metodología sin necesidad de un nuevo consentimiento siempre que se mantengan los mismos objetivos.

También puede otorgarse el consentimiento con carácter genérico para cualquier investigación biomédica. En este caso, bastará un único consentimiento para poder realizar cualquier tipo de investigación, y, el sujeto fuente podrá establecer los límites que crea oportunos.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento. La revocación supondrá la destrucción o la anonimización de la muestra. Estos efectos no se extienden a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

No es recomendable otorgar un consentimiento demasiado amplio para que a partir de una muestra se pueda obtener cualquier información genética en cualquier investigación científica porque supone una pérdida importante de control de datos de carácter personal por parte del sujeto. El consentimiento en blanco se podría combinar con un consentimiento específico para determinadas clases de investiga-

ción en función del criterio emitido por un Comité encargado de controlar estas investigaciones. Y evidentemente este consentimiento siempre habrá de ir precedido de la adecuada información sobre la voluntariedad de la obtención de la muestra, del análisis, del uso que se hará de la información, del derecho del sujeto a acceder a la información que se obtenga, de su derecho a la confidencialidad de los resultados, de los descubrimientos inesperados y de su posicionamiento hacia éstos, del derecho a consentir cesiones, de su no participación en beneficios económicos derivados de la comercialización del producto realizado a partir de su muestra, etc.

El tiempo de observación de la investigación puede ser largo, por lo que parece difícil determinar en el momento de tomar la muestra diversas cuestiones como por ejemplo, la clase de análisis a realizar, o si será necesario un nuevo consentimiento para un nuevo análisis. En ocasiones esto puede resultar muy problemático, pues el sujeto fuente ha podido fallecer. Por lo tanto, resulta lógico que en los estudios epidemiológicos se debe actuar con cierta flexibilidad a la hora de abordar el asunto del consentimiento, evidentemente, protegiendo siempre los derechos y garantías del sujeto fuente. Además en cualquier caso, parece conveniente que los comités de ética que vayan a evaluar una investigación de este tipo, abordarán esta cuestión procurando aportar la solución más idónea y no poniendo obstáculos innecesarios.

4. En caso de menores de edad con suficiente capacidad de juicio para comprender el alcance de la intervención, así como los fines de la investigación biomédica, serán éstos los que deban otorgar el consentimiento. A falta de dicha capacidad, el consentimiento deberá prestarlo sus representantes legales, sin perjuicio de que el menor deba ser oído, atendiendo a sus condiciones personales, y en todo caso, si tiene doce años o más.

5. Cuando se trate de personas que no tienen capacidad para consentir, el consentimiento será otorgado por su representante legal. Este consentimiento deberá reflejar la presunta voluntad del sujeto. Ahora bien, cuando las condiciones del sujeto le permitan comprender el alcance de la intervención, así como los fines de la investigación, éste deberá prestar además su consentimiento para que se le extraiga la muestra biológica, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.

6. El sujeto fuente tiene derecho de acceso a los datos genéticos de carácter personal que se obtengan en cualquier investigación con su muestra biológica según lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

7. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan en la investigación biomédica según los términos en que mani-

festó su voluntad. Se respetará el derecho del sujeto a decidir que no se le comuniquen los datos genéticos que se obtengan a lo largo de la investigación biomédica, inclusive los descubrimientos inesperados que se puedan conocer. No obstante, se le informará de los resultados cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos.

8. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto. Sólo con el consentimiento expreso y escrito del sujeto se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

9. El sujeto tiene derecho a decidir sobre el destino de la muestra extraída, cualquiera que haya sido la finalidad de la extracción. En caso de que sea conservada, debe ser informado de las condiciones de conservación. Se podrán conservar siempre que sean necesarios para los fines que justificaron su recogida. Siempre que no exista oposición por parte del sujeto fuente, las muestras biológicas podrán conservarse y utilizarse con fines lícitos distintos de aquellos que motivaron su obtención. En tal caso será necesaria la anonimización.

10. Sí es lícito trasvasar o ceder muestras biológicas almacenadas de un hospital a otro centro con fines de investigación. En estos casos será necesario el consentimiento específico del sujeto fuente siempre que, la muestra no esté disociada. En caso de enfermedades raras, quizá sería conveniente llevar a cabo procesos de anonimización o disociación más estrictos. El cesionario podrá mantener la muestra durante el periodo de tiempo necesario para alcanzar el fin con el que fue trasvasada. Una vez que haya finalizado la investigación para la que fue cedida, el cesionario debe devolverla o destruirla, en función de lo acordado. El cedente que la recupera puede mantenerla o destruirla en función de la finalidad para la cual se consintió por parte del sujeto. Si consintió para la utilización de la muestra genéricamente para investigación podrá mantenerla con este propósito.

11. La transferencia de muestras de un país a otro sólo será posible cuando en el país receptor los niveles de protección sean equivalentes al país donante. Además la terapia celular y tisular es un sector en el que tiene lugar un intenso intercambio a escala mundial, y por ello es deseable contar con normas válidas a escala internacional. Este hecho motiva que la UE deba esforzarse por fomentar el nivel de protección más elevado posible con el fin de salvaguardar la salud pública respecto a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células.

12. Conforme a la legislación vigente es totalmente posible patentar un producto derivado de una muestra biológica, siempre que el mismo cumpla con los tres requisitos de patentabilidad y no sea contrario al orden público ni a las buenas

costumbres y que, además, su objeto no recaiga ni sobre una variedad vegetal, una raza animal o en un procedimiento esencialmente biológico de obtención de vegetales o de animales. Y siempre que la utilidad o aplicación industrial de la invención quede expresamente constatada en la solicitud de patente.

13. El consentimiento de la persona a quien se le extrajo la muestra no es requisito de patentabilidad, ni su falta o inexactitud afecta a la validez de la patente ya concedida. Esto no impide que la persona que hubiera sido objeto de toma de muestras sin su consentimiento pueda pedir responsabilidades a quienes realizaron la extracción sin aquél, pero no en el ámbito derivado del beneficio económico producido por la patente del producto realizado a partir de su muestra.

14. El derecho de propiedad en la patente deriva del acto de invención. En el caso de las invenciones que contienen muestras biológicas, el acto de la invención corresponde a quien extraiga, purifique o manipule la muestra por algún medio que suponga actividad inventiva, y esta intervención será la que confiera el derecho a solicitar la invención. En definitiva, el sujeto fuente de la muestra no participa en el acto de invención y, por lo tanto, no tendrá derecho a participar de la patente derivada de su muestra, además que resultaría muy difícil cuantificar su participación. Esto no quiere decir que no se vayan a compensar los gastos derivados de la donación. De todos modos, habrá que tener cuidado en que esta cuantía sea, en efecto, una «compensación» y no una «remuneración» para evitar no sobrepasar el principio de no-comercialización del cuerpo humano y sus partes además de no minorar el principio ético de la solidaridad. Aunque en estos casos lo más apropiado es abogar por el aprovechamiento compartido de los beneficios (*benefits sharing*) que podrá revestir alguna de las siguientes formas: asistencia especial a las personas y los grupos que hayan tomado parte en la investigación; acceso a atención médica, nuevos diagnósticos, instalaciones y servicios para dispensar nuevos tratamientos o medicamentos obtenidos gracias a la investigación; el acceso preferencial a terapias desarrollados en virtud de las contribuciones del sujeto fuente al biobanco, etc.

15. Para el caso de publicaciones científicas resultantes de las investigaciones con muestras identificables, lo más recomendable sería la anonimización de los datos, si esto no fuera posible los resultados sólo se podrán publicar con el consentimiento del individuo al que pertenece la muestra o si la persona no está capacitada para prestar su consentimiento se requeriría una adecuada autorización. Para el caso de muestras no identificables estas medidas no serían necesarias, lo contrario sería totalmente impracticable.

Tal y como ha quedado plasmado en este informe, así como también lo establecen los Comités de Ética de Francia y Alemania en su Declaración Conjunta ya comentada¹⁸⁴, los desafíos éticos y legales propuestos por los biobancos son de diferentes clases, pero en cualquier caso, ellos reclaman un adecuado y nuevo marco jurídico aplicable tanto en el ámbito nacional e internacional. En efecto, aquellos sujetos fuentes de muestras que de algún modo contribuyen al desarrollo de la ciencia deben de ser protegidos por una adecuada legislación que evite en cualquier caso un mal uso de sus datos personales. Al mismo tiempo, ese futuro marco jurídico ha de ser flexible en el sentido que no suponga una obstrucción al progreso técnico que los biobancos puedan aportar y que realmente es importante conforme a los datos actuales. Por lo tanto, será necesario aprobar una legislación sobre la materia objeto de estudio que tenga en cuenta ambos intereses legítimos y que regule los principales asuntos que aquí se han planteado.

6. ANEXO DOCUMENTACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA

6.1. LEGISLACIÓN

6.1.1. Legislación internacional

- La Declaración Internacional sobre los datos genéticos humanos, promovida por la UNESCO y aprobada el 16 de octubre de 2003.
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos. UNESCO, 11 de noviembre de 1997.
- Convenio para la protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y de la Medicina: Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina. Consejo de Europa, 4 de abril de 1997.
- Protocolo Adicional al Convenio sobre los Derechos Humanos y la Biomedicina relativo al trasplante de órganos y tejidos de origen humano, de 24 de enero de 2002.
- Recomendación del Consejo de Europa 1 (92), *sobre la utilización del análisis del ADN dentro del marco de la administración de justicia penal.*
- Recomendación del Consejo de Europa 3 (92), *sobre pruebas genéticas y de cribado con fines sanitarios.*
- Recomendación del Consejo de Europa 5 (97) *sobre protección de datos médicos.*
- Propuesta de Instrumento sobre el uso de materiales biológicos humanos almacenados con fines de investigación del Consejo de Europa de 17 de octubre de 2002.

6.1.2. Legislación europea

6.1.2.1. Legislación europea

- Convenio sobre concesión de Patentes Europeas de 5 de octubre de 1973.

6.1.2.2. Legislación de la Unión Europea

- Carta de los Derechos fundamentales de la Unión Europea de Diciembre de 2000.
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio de 1998, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- Directiva 2001/20/CE de 4 de abril de 2001 relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano.
- Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

6.1.2.3. Legislación de países comunitarios

Alemania

- Embryo Protection Act (Embryonenschutzgesetz) of 13 December 1990.
- Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz) Date: 1 July 1998 (published in the Official Journal Bundesgesetzblatt BGBl I, S. 1752).
- Stem Cell Act (Stammzellgesetz) of 28 June 2002.
- Federal Data Protection Law de 1 de enero de 2003.
- Ley de protección de invenciones biotecnológicas de 21 de enero de 2005. Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen Verordnung über die Hinterlegung von biologischem Material in Patent und Gebrauchsmusterverfahren.

Eslovenia

- Medicinal products and medical devices Act de 30 de noviembre de 1999.
- The removal and transplantation of human body parts for the purposes of medical treatment act de 27 de enero de 2000. Zakon o odvzemu in presaditvi delov cloveškega telesa zaradi zdravljenja (ZOPDCT).
- Blood Supply Act (ZPKrv) de 30 de mayo de 2000.
- Healthcare Databases Act de 11 de Julio de 2000. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (ZZPPZ).
- Personal Data Protection Act (ZVOP-1) de 15 de julio de 2004.

España

- Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.
- Ley 42/1988, de 28 de diciembre, sobre donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos.
- Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre Técnicas de Reproducción Asistida.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal (LOPDAT) por la que se deroga la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal (LORTAD).
- Ley 10/2002, de 29 de abril, por la que se modifica la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de patentes, para la incorporación al Derecho español de la Directiva 98/44/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de julio, relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre sobre Técnicas de Reproducción Asistida.
- Real Decreto 411/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de tejidos humanos.
- Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos.
- Real Decreto 55/2002, de 18 de enero, sobre explotación y cesión de invenciones realizadas en los entes públicos de investigación, de conformidad con lo establecido en el artículo 20 de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes.

- Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Transplantes y Medicina Regenerativa.
- Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Estonia

- Human Genes Research Act of 2000.

Francia

- Ley Núm. 78-17, de 6 de enero de 1978 sobre informática y libertad. Modificada por la Ley Núm. 2004-801 de 6 de agosto de 2004 sobre protección de las personas en el tratamiento de los datos personales.
- Ley «Huriet» de 20 de diciembre de 1988 sobre los ensayos clínicos.
- Ley Núm. 94-653, de 29 de julio de 1994, relativa al respecto al cuerpo humano. Modificada por la Ley Núm. 2004-800 sobre Bioética de 6 de agosto de 2004.
- Ley Núm. 94-654, de 29 de julio de 1994, relativa a la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano, a las técnicas de reproducción asistida y al diagnóstico prenatal. Modificada por la Ley Núm. 2004-800 sobre Bioética de 6 de agosto de 2004.
- Ley Núm. 2002-303, de 4 de marzo de 2002 sobre los derechos de los pacientes y la calidad del sistema de salud.
- Ley Núm. 2004-800, de 6 de agosto de 2004, relativa a la bioética.
- Ley Núm. 2004-1338, de 8 de diciembre de 2004, relativa a la protección jurídica de invenciones biotecnológicas.

Hungría

- Ley No. XLVIII del 2003 (modifica la Ley LXIII de 1992) sobre protección de datos personales. 2003. évi XLVIII. Törvény a személyes adatok védelméről és a közérdekű adatok nyilvánosságáról szóló 1992. évi LXIII. törvény módosításáról.
- Ley No. XXXIX. de 2002 (modifica la Ley XXXIII. de 1995) sobre protección jurídica de invenciones biotecnológicas. 2002. évi XXXIX. Törvény a találmányok szabadalmi oltalmáról szóló 1995. évi XXXIII. törvény módosításáról.

- Ley VI. de 2002 sobre transposición del Convenio de Biomedicina del Consejo de Europa. Törvény az Európa Tanácsnak az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló, Oviedóban, 1997. április 4-én kelt Egyezménye: Az emberi jogokról és a biomedicináról szóló Egyezmény, valamint az Egyezménynek az emberi lény klónozásának tilalmáról szóló, Párizsban, 1998. január 12-én kelt Kiegészítő Jegyzőkönyve kihirdetéséről.

Italia

- Ley 675/1996 de 31 de diciembre sobre la tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali.
- Decreto legislativo. N.º 282 de 30 julio de 1999 Disposizioni per garantire la riservatezza dei dati personali in ambito sanitario («Disposiciones para garantizar la privacidad de información personal en el ámbito de la salud»).
- Ley del 06/10/1998 n. 344, differimento del termine per l'esercizio della delega prevista dalla legge 31 dicembre 1996, n. 676, in materia di trattamento dei dati personali.

Malta

- The Patents and Designs Act 2000 (Chapter 417 of the Laws of Malta).
- Malta Data Protection Act (Chapter 440) of 15th July 2003.

Reino Unido

- Ley inglesa sobre tejidos humanos de 15 de noviembre de 2004 (The Human Tissue Act).

Suecia

- Ley sobre biobancos de 23 de mayo de 2002 (Biobanks [Health Care] Act (2002:297) Lag (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.).

6.1.2.4. Legislación de países no comunitarios

Islandia

- Ley sobre los bancos de datos poblacionales con fines de salud de 1998 (Act on a Health Sector Database of 1998).

Noruega

- La Ley sobre biobancos (Act No. 12 de 21 de febrero de 2003).

6.2. JURISPRUDENCIA

- Sentencia de 21 de julio de 2000, núm.719/2000. Recurso de Apelación núm. 538/1998 (Audiencia Provincial de Vizcaya, Sección 5.ª, sobre derechos sobre muestras biológicas).
- Sentencia de 16 de mayo de 2001, Recurso de Apelación núm. 49/2001 (Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, Sala de lo Contencioso Administrativo, sobre derechos sobre muestras biológicas).

6.3. OTROS DOCUMENTOS: OPINIONES Y DIRECTRICES

Australia Law Reform Commission, *Essentially yours: the protection of human genetic information in Australia*, 2003.

Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Avis sur l'application des tests génétiques aux études individuelles, études familiales e études de population*. Dictamen de 24 de junio de 1991.

Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la Vie et de la Santé, *Avis sur l'avant-projet de loi portant transposition, dans le code de la propriété intellectuelle de la directive 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil, en date du 6 juillet 1998, relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques*, Núm. 64, 8 juin 2000.

Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: biobanques, biothèques*, Avis, núm. 77 de 20 de marzo de 2003.

Comité Nacional de Bioética de Italia en *Bioethical guidelines for genetic testing* de 19 de noviembre de 1999.

Comisión Europea, *Comunicación hacia una visión estratégica de las Ciencias de la Vida y de la Biotecnología. Documento de Consulta*, Bruselas, 4 de Septiembre de 2001, COM (2001) 454 final.

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de España, *I Informe Anual*, Madrid, Diciembre, 1998.

- Commission de l'éthique de la science et de la technologie de Québec. *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable*. Avis. 2003.
- Commission of the European Communities. *Quality of life and management of living resources. Survey on opinions from national ethics committees or similar bodies, public debate and national legislation in relation to human biobanks*. Brussels. 2001.
- Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use, *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics*. April 2003. Brussels, ENTR/F2/BL D(2003).
- Consejo de Ética Nacional de Alemania, *Opinión sobre Biobancos para la investigación*. 2004. German National Ethics Council, Biobanks for research, Berlín, 2004.
- Consejo de Ética Nacional de la República Federal de Alemania y el Comité Consultivo Nacional de Ética francés, *Declaración Conjunta sobre biobancos*, 2 de octubre de 2003.
- Danish Council of Ethics: *Genetic investigation of Health Subjects. Report on Presymptomatic Genetic Testing*, Copenhagen, 2002.
- Dutch Federation of Medical Scientific Societies, *Code for proper secondary use of human tissue in the Netherlands*, Rotterdam, 2003.
- European Society of Human Genetics. *Data storage and DNA banking for biomedical research: informed consent, confidentiality, quality, issues, ownership, return of benefits. A professional perspective*. Birmingham. 2000.
- European Society of Human Genetics. *Data storage and DNA banking for biomedical research: technical, social and ethical issues. Recommendations of the European Society of Human Genetics*. 2001.
- Grupo Europeo de la Ética, *Informe Núm. 11 sobre aspectos éticos de los bancos de tejidos humanos* de 21 de julio de 1998. Opinion about «Ethical aspects of human tissue banking» of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Comisión, No, 11, 21 July 1998.
- Grupo Europeo de la Ética, *Informe Núm. 19 sobre aspectos éticos de los bancos de cordón umbilical*. Opinion about «Ethical aspects of umbilical cord blood banking» of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Comisión, No, 19, 16 March 2004.
- HUGO Ethics Committee, *Statement DNA-Sampling: Control and Access*. 1997.
- HUGO Ethics Committee, *Statement on Benefit-Sharing*, April 9 2000.

- Medical Research Council Ethics Series, *Human tissue and biological samples for use in research. Operational and ethical guidelines*, Londres, 2001.
- National Bioethics Advisory Commission, *Research involving human biological materials: ethical issues and policy guidance*, vol. I (Report and Recommendations).
- Nuffield Council on Bioethics, *Human tissue. Ethical and legal issues*, Londres, 1995.
- Parliamentary Office of Science and Technology, *The UK Biobank*, 2002.
- World Health Organization. *Genetic databases. Assessing the benefits and the impact on human patient rights. European partnership on patient's rights and citizen's empowerment*. 2003.
- World Medical Association, *Declaration on Ethical Considerations regarding Health Databases*, 2002.

6.4. BIBLIOGRAFÍA

- ANGOITIA, V., *Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica*, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1996.
- ANNAS, G. / GLANTZ, L. H. / ROCHE, P.A., *The genetic privacy act and commentary*, Boston, 1995.
- ARMITAGE, E./DAVIS, I., *Patents and morality in perspective*, Common Law Institute of Intellectual Property, London, 1994.
- BEYLEVELD, D. / BROWNSWORD, R., *Human dignity in bioethics and biolaw*, Oxford University Press, Oxford, 2001.
- BEYLEVELD, D./BROWNSWORD, R./LLEWELYN, M., «The morality clauses of the Directive on the legal protection of biotechnological inventions: conflict, compromise and the patent community», en R. Goldberg/J. Lonbay (Ed.), *Pharmaceutical medicine, biotechnology and european law*, Cambridge University Press, Cambridge, 2000.
- BEYLEVELD, D., «Regulating morality through patent law. Critique of the EC Directive», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 12, Enero-Junio 2000.
- BIRD & BIRD, *Medical data and data protection*, London, 2000 & 2001.
- CAPRON, A.M., «Parenthood and frozen embryos: More than property and privacy», *Hastings Center Report*, Vol. 22, Núm. 5, 1992.
- CÁRCABA FERNÁNDEZ, M., *Los problemas jurídicos planteados por las nuevas técnicas de reproducción humana*, Ed. Bosch, Barcelona, 1995.
- CHADWICK, R./LEVIT, M.S.D. (Eds.), *The right to know and the right not to know*, Avebury, 1997.
- CRESPI, R.S., «Biotechnology patents and morality», *TIBTECH*, Vol. 15, Abril, 1997.

- DESCHENES, M./CARDINAL, G./KNOPPERS, B.M./ GLASS, K.C./, «Human genetic research, DNA banking and consent: a question of «form»?», *Clinical Genetics*, Vol. 59, 2001.
- FONDACARO, J.D., «Protecting patient's rights in the licensing of human cells», *Patent world*, Núm. 136, Octubre 2001.
- GODARD, B./RAEBURN, S./PEMBREY, M./BOBROW, M./FARNDON, P./AYMÉ, S., «Genetic information and testing in insurance and employment: technical, social and ethical issues», *European Journal of Human Genetics*, Vol. 11, Suppl. 2, 2003.
- HARDIMAN, R., «Toward the right to commerciality: Recognizing property rights in the commercial value of human tissue», *UCLA Law Review*, Vol. 34, 1986.
- KENNEDY, I./GRUBB, A., *Medical Law. Text with materials*, Second edition, Ed. Butterworths, London, 1994.
- KNOPPERS, B.M./ HIRTLE, M., «Banking of human materials, intellectual property rights and ownership issues: emerging trends in the literature internacional policy positionss (I and II)», *Law and the Human Genome Review*, Núm. 5 & 6, 1996 and 1997.
- LEENEN, H.J.J., «Genetics, confidentiality and research», *European Journal of Health Law*, Vol. 7, 2000.
- MARTIN, P./KAYE, J., *The use of biological simple collections and personal medical information in human genetics research*, The Wellcome Trust, London, 1999.
- MARTÍN URANGA, A., *La protección jurídica de las innovaciones biotecnológicas. Especial consideración de su protección penal*, Ed. Comares, Granada, 2003.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P., «Los derechos del paciente sobre su muestra biológica: distintas opiniones jurisprudenciales», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 19, 2003.
- NICOLÁS JIMÉNEZ, P., *La protección jurídica de los datos genéticos de carácter personal*, Ed. Comares, 2005, en prensa.
- OTERO LASTRES, J.M., «La patentabilidad del material genético humano en el Derecho español vigente», *El Derecho ante el Proyecto Genoma Humano*, Vol. II, Ed. Fundación BBV, Bilbao, 1994.
- PÉREZ BUSTAMANTE, G., «Patentes de invenciones biotecnológicas: un análisis jurídico-económico», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núm. 8, 1998.
- PROWDA, J.B., «Moore v. The regents of the university of California: an ethical debate on informed consent and property rights in a patient's cells», *Journal of the patent and trademark office society*, Vol. 77, Agosto, 1995.
- QUINTANA, O., «La patentabilidad de las invenciones biotecnológicas: consideraciones éticas», *Los retos de la genética en el siglo XXI: genética y bioética*, M. Casado/R. González-Duarte (ed.), Ediciones Universidad de Barcelona, 1999.
- ROMEO CASABONA, C.M., «Anonymisation and pseudonymisation: legal framework at an European level», *Medical Research and data protection across Europe*, Beyleveld et alt. (Eds.), Ashgate Publishing, Vol. 1, 2004.

- ROMEO CASABONA, C.M., *Genética y Derecho. Responsabilidad jurídica y mecanismos de control*, Ed. Astrea, Buenos Aires, 2003.
- ROMEO CASABONA, C.M., «La protección jurídica del genoma humano y de las innovaciones biotecnológicas: la cuestión de su patentabilidad», *Comunicaciones IDEI. Diez conferencias magistrales sobre nuevas tecnologías y propiedad industrial*. Núm. Extraordinario, 2001.
- ROMEO CASABONA, C.M., «La utilización de muestras biológicas con fines de investigación biomédica», Instituto de Investigaciones Jurídicas, Universidad Autónoma de Méjico, Méjico, 2004, en prensa.
- ROMEO CASABONA, C.M., *El médico y el Derecho penal, La actividad curativa (licitud y responsabilidad penal)*, Ed. Bosch, Barcelona, 1981.
- ROMEO MALANDA, S., «Minoría de edad y consentimiento Médico en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre», *Actualidad de Derecho Sanitario*, Núm. 102, Febrero, 2004.
- SANTOS MORÓN, M.J., «Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentarios a la TCS 154/2002 de 18 de julio», *La Ley*, 12 de diciembre de 2002.
- SMAGLIK, P. «Tissue donors use their influence in deal over gene patent terms», *Nature*, Núm. 407, 2000.
- SOLER MATUTES P./SÁNCHEZ MOLERO, J., «La patente de genes humanos: examen especial de la propuesta de directiva comunitaria relativa a la protección jurídica de las invenciones biotecnológicas», *La Ley*, Diciembre, 1998.
- TALLACCHINI, M., «El cuerpo y sus partes. La ubicación jurídica de los materiales biológicos humanos», *Medicina y Ética*, Vol. X, Núm. 1, Enero-Marzo, 1999.
- TAUPITZ, J., «El Derecho a no saber en la legislación alemana (I and II)», *Revista de Derecho y Genoma Humano*, Núms. 8 y 9, 1997.

